

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapešť, 1107, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUCOSIFFA

lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizovaná složka:

Léčivá látka:

Virus diarrhoeae bovis (C24V) $10^{3,5} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu proti viru bovinní virové diarey (BVDV) typu 1.

Aktivní imunizace chovného skotu proti transplacentární infekci plodu virem bovinní virové diarey (BVDV) typu 1.

Nástup imunity: 21-28 den po vakcinaci.

Trvání imunity: imunita přetrvává po dobu 1 roku.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podejte intramuskulárně dávku 2 ml podle následujícího schématu.

Chovný skot

Mladé plemenice:

Primovakcinace: jedna injekce od 6 měsíců stáří, nejpozději 1 měsíc před připuštěním.

Revakcinace: ročně.

Telata

Primovakcinace:

Narozená od nevakcinovaných matek:

- první injekce od 8 dnů stáří,
- druhá injekce v 5 - 6 měsících stáří.

Narozená od vakcinovaných matek:

- první injekce je doporučena ve 2 až 3 měsících stáří v kontaminovaných chovech za účelem ochrany těch zvířat, u kterých byly již eliminovány kolostrální protilátky.
- druhá injekce v 5 nebo 6 měsících stáří pro zajištění imunity těch telat, která byla při první injekci ještě chráněna mateřskými protilátkami.

Revakcinace: je doporučena ve stáří kolem jednoho roku, poté ročně.

Mladý skot starší 6 měsíců

Primovakcinace: pouze jedna dávka.

Revakcinace: ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nařeďte lyofilizovanou složku vakcíny přiloženým rozpouštědlem. Použijte až po dokonalém rozpuštění. Pro přípravu vakcinačního roztoku a pro injekci použijte sterilní materiál. Naředěnou vakcínu spotřebujte v průběhu jedné vakcinační akce.

Nemíchejte MUCOSIFFA vakcínu s přípravky obsahujícími povrchové aktivní látky (včetně vakcín) nebo aseptika.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Po vakcinaci březích plemenic by měla být podána telatům dostatečná dávka kolostra. Infekce plodu během prvního měsíce březosti může indukovat imunotoleranci, která může následně

zabránit řádné imunizaci vakcinovaných zvířat.
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Dodržujte běžné aseptické postupy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:
Vakcínu lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přiloženého rozpouštědla.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

16. 3. 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:
1x1 dávka, 1x10 dávek
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).