

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Mucosiffa, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) rekonstituiranog cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

živi, atenuirani virus virusnog proljeva goveda, tip 1 (engl. *bovine viral diarrhoea type 1* - BVDV-1),
citopatogeni soj Oregon C24 $10^{3,5} - 10^{6,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ (engl. *Cell Culture Infectious Dose 50 %*) - doza virusa koja inficira 50 % inokuliranih uzoraka stanične kulture

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: liofilizat bež boje.

Otapalo: bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Govedo:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sprječavanje viremije uzrokovane tipom 1 virusa virusnog proljeva goveda (BVDV-1).

Početak imunosti: 28 dana nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina.

Rasplodne krave:

VMP se primjenjuje za aktivnu imunizaciju u svrhu sprječavanja transplacentarne infekcije ploda tipom 1 virusa virusnog proljeva goveda (BVDV-1).

Početak imunosti: 28 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prisutnost majčinskih protutijela u teladi može utjecati na razvoj imunosti nakon cijepljenja.

Smije se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tijekom primjene cjepiva treba poštivati pravila aseptičnog postupka.

U slučaju kontaminiranog okoliša, telad necijepljenih krava se može cijepiti nakon navršenih 8 dana života, a u tom slučaju cijepjenje treba ponoviti kada telad navrší 5 - 6 mjeseci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić.

Jednu dozu cjepiva treba rekonstituirati u 2 mL otapala.

Za rekonstituciju cjepiva treba koristiti samo sterilnu opremu bez tragova antiseptika ili dezinficijensa. 2 do 5 mL otapala treba pomoću štrcaljke prebaciti u bočicu sa liofilizatom koju potom treba nježno tresti sve dok se liofilizat ne otopi. Cijeli sadržaj bočice u kojoj se otopio liofilizat treba pomoću štrcaljke prebaciti u bočicu s otapalom. U štrcaljku zatim treba navući 2 do 5 mL dobivene suspenzije te time isprati bočicu u kojoj je bio liofilizat, a potom opet vratiti sav sadržaj u bočicu s ostatkom suspenzije.

Dozu rekonstituiranog cjepiva (2 mL) treba primijeniti prema sljedećem programu:

Telad:

Osnovno cijepjenje

Telad cijepljenih krava:

- prvu dozu treba primijeniti teladi u dobi 2 - 3 mjeseca
- drugu dozu treba primijeniti teladi u dobi 5 - 6 mjeseci

Docjepljivanje: kada životinje navršé godinu dana treba im primijeniti jednu dozu cjepiva te ih potom docjepljivati jednom godišnje jednom dozom cjepiva.

Junad:

Osnovno cijepjenje: jedna doza.

Docjepljivati treba jednom godišnje jednom dozom cjepiva.

Rasplodne krave (u svrhu zaštite ploda):

Rasplodne krave: jednu dozu cjepiva treba primijeniti najkasnije mjesec dana prije svakog pripusta ili osjemenjivanja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene nisu uočene nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za goveda, živo virusno cjepivo protiv virusnog proljeva goveda (BVD).

ATCvet kod: QI02AD02

Cjepivo sadržava živi atenuirani citopatogeni Oregon C24 soj tipa I virusa virusnog proljeva goveda, a sprječava viremiju uzrokovanu tipom 1 virusa virusnog proljeva goveda (BVDV-1).

Cjepivo u rasplodnih krava sprječava transplacentarnu infekciju ploda tipom 1 virusa virusnog proljeva goveda (BVDV-1).

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

laktoza
glutamatna kiselina
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
kalijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Cjepivo se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s priloženim otapalom.

6.3 Rok valjanosti

Liofilizat:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

Otapalo:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Liofilizat:

Liofilizat treba čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Liofilizat se ne smije zamrzavati.

Liofilizat treba zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Otapalo treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Otapalo treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat (osušak):

Staklena bočica tipa I zapremnine 2 mL koja sadržava 1 dozu, 2 doze ili 5 doza cjepiva.

Staklena bočica tipa I zapremnine 5 mL koja sadržava 5 doza, 10 doza ili 20 doza cjepiva.

Staklena bočica tipa I zapremnine 10 mL koja sadržava 10 doza, 20 doza ili 50 doza cjepiva. Bočice su zatvorene čepovima od bromobutilne gume i zapečaćene aluminijsko-plastičnim „tear-off“ kapticama.

Otapalo:

Staklena bočica tipa I koja sadržava 2 mL, 4 mL, 10 mL, 20 mL, 40 mL ili 100 mL otapala, a zatvorena je čepom od bromobutilne gume i zapečaćena aluminijsko-plastičnom „tear-off“ kapticom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere
33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/712

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07. siječnja 2020. godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.