

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MUCOSIFFA, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 2 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

- Virus della Diarrea Virale dei bovini, ceppo C24V, almeno 10^{3,5} DICC50

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Solvente (acqua p.p.i.)..... 2 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei bovini contro il virus della Diarrea Virale-dei bovini (BVDV) di tipo 1.

Protezione crociata dei bovini nei confronti del virus della Diarrea Virale-dei bovini (BVDV) di tipo 2.

Protezione del feto.

Prevenzione della mortalità, dei segni clinici e/o delle lesioni causate dal virus della Diarrea Virale-dei bovini (BVDV) di tipo 1 e 2. Nei soggetti con più di sei mesi, un'unica somministrazione è sufficiente

per ottenere un'immunità che
permane almeno per un anno.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solamente animali in buono stato di salute.
- Rispettare le consuete norme di asepsi.
- Per la preparazione del vaccino ricostituito e l'iniezione utilizzare materiali sterili e privi di tracce di antisettici o disinfettanti.
- La vaccinazione dell'animale gravido deve essere naturalmente seguita da una precoce e quantitativamente sufficiente somministrazione di colostro al neonato.
- L'infezione del feto nei primi mesi di gestazione può indurre nel feto stesso, uno stato di immunotolleranza che pregiudicherà l'immunizzazione attiva indotta da una vaccinazione eventualmente eseguita nell'animale quando sarà già nato.
- Distruggere il vaccino inutilizzato e disinfettare i flaconi vuoti prima di eliminarli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Femmine gravide o in lattazione possono essere vaccinate. Durante le prove cliniche non si sono osservati eventi avversi in queste categorie di animali.

Il vaccino può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ricostituire ciascuna dose di vaccino con due ml di diluente.

Via di somministrazione: intramuscolare.

Posologia: una dose da 2 ml secondo i seguenti schemi vaccinali:

Riproduttori:

Vaccinazione di base:

Manze destinate alla riproduzione: una iniezione tra i 6 mesi di vita ed 1 mese dalla prima inseminazione

Richiami: Annuali

Bovini con più di 6 mesi di vita:

- Vaccinazione di base: 1 sola iniezione
- Richiami: annuali

Vitelli

Vaccinazione di base:

Soggetti nati da madri non vaccinate:

- 1° iniezione a partire dall'età di 8 giorni
- 2° iniezione a 5-6 mesi di vita

Soggetti nati da madri vaccinate:

- la prima iniezione è consigliata a 2-3 mesi di vita ed è destinata a proteggere, in ambiente infetto, gli animali che hanno già eliminato completamente i loro anticorpi di origine colostrale;
- una seconda iniezione a 5-6 mesi di vita, per assicurare l'immunizzazione dei vitelli che avevano ancora anticorpi di origine colostrale al momento della prima iniezione.

Richiami: a circa un anno di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si è osservato alcun evento avverso dopo la somministrazione di almeno 10 dosi di vaccino.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI02AD02

Vaccino contenente il virus vivo attenuato della diarrea virale dei bovini per l'immunizzazione attiva nei confronti del virus della diarrea virale dei bovini di tipo 1 o di tipo 2.

Nei riproduttori, il vaccino è indicato a stimolare l'insorgenza di una immunizzazione attiva nei confronti delle infezioni transplacentari del feto, sostenute da virus della diarrea virale dei bovini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica. Non mescolare estemporaneamente MUCOSIFFA con altri farmaci contenenti sostanze tensioattive o antisettici.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Dopo la ricostituzione il medicinale deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Scatola contenente 1 flacone in vetro (Tipo I) da 1 dose di vaccino liofilizzato + 1 flacone in vetro da 2 ml di solvente.

- Scatola contenente 1 flacone in vetro (Tipo I) da 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 flacone in vetro da 20 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Scatola contenente 1 flacone in vetro (Tipo I) da 1 dose di vaccino liofilizzato + 1 flacone in vetro (Tipo I) da 2 ml di solvente: A.I.C. n. 101611022

- Scatola contenente 1 flacone in vetro (Tipo I) da 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 flacone in vetro (Tipo I) da 20 ml di solvente: A.I.C. n. 101611010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Settembre 1995 / Settembre 2005 / Settembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

(Etichetta esterna)

MUCOSIFFA
Vaccino vivo modificato e liofilizzato contro la Diarrea Virale dei bovini

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MUCOSIFFA, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

- Virus della Diarrea Virale-dei bovini, ceppo C24V, almeno10^{3,5}DICC50

Eccipienti:.....q.b.a una dose

Solvente (acqua p.p.i.)2 ml

FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

CONFEZIONI

Flacone da 1 dose di vaccino vivo liofilizzato Mucosiffa + 1 flacone da 2 ml di solvente.

Flacone da 10 dosi di vaccino vivo liofilizzato Mucosiffa + 1 flacone da 20 ml di solvente.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

INDICAZIONI, POSOLOGIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via intramuscolare.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

SCAD

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

NUMERO DI A.I.C.

A.I.C. n. 101611022 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 101611010 del Ministero della Salute

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapest, 1107, Ungheria

Titolare A.I.C.

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

Spazio per posologia

→

Prezzo:

(Etichetta interna)

MUCOSIFFA
VACCINO LIOFILIZZATO

Flacone 1 dose
Flacone 10 dosi

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MUCOSIFFA, liofilizzato per sospensione iniettabile per bovini

QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Virus della Diarrea Virale dei bovini, ceppo C24V, almeno10^{3.5}DICC50

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose
10 dosi

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

SOLO PER USO VETERINARIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapest, 1107, Ungheria

Titolare A.I.C.

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

(Etichetta interna)

MUCOSIFFA

Solvente sterile

Flacone da 2 ml
Flacone da 20 ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MUCOSIFFA, solvente per sospensione iniettabile per bovini

QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Acqua p.p.i. 2 ml

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 ml
20 ml

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

DATA DI SCADENZA

Scad

SOLO PER USO VETERINARIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapest, 1107, Ungheria

Titolare A.I.C.

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

(Foglietto illustrativo)

MUCOSIFFA

Vaccino vivo modificato e liofilizzato contro la Diarrea Virale dei bovini

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapest, 1107, Ungheria

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MUCOSIFFA, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus della Diarrea Virale-dei bovini, ceppo C24V, almeno10^{3,5}DICC50

Eccipienti:.....q.b.a una dose

Solvente (acqua p.p.i.)2 ml

INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei bovini contro il virus della Diarrea Virale-dei bovini (BVDV) di tipo 1.
Protezione crociata dei bovini nei confronti del virus della Diarrea Virale-dei bovini (BVDV) di tipo 2.
Protezione del feto.

Prevenzione della mortalità, dei segni clinici e/o delle lesioni causate dal virus della Diarrea Virale-dei bovini (BVDV) di tipo 1 e 2. Nei soggetti con più di sei mesi, un'unica somministrazione è sufficiente per ottenere un'immunità che permane almeno per un anno.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

POSOLOGIA, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire ciascuna dose di vaccino con due ml di diluente.

Via di somministrazione: intramuscolare

Posologia: una dose da 2 ml secondo i seguenti schemi vaccinali:

Riproduttori:

Vaccinazione di base:

Manze destinate alla riproduzione: una iniezione tra i 6 mesi di vita ed 1 mese dalla prima inseminazione

Richiami: Annuali

Bovini con più di 6 mesi di vita:

- Vaccinazione di base: 1 sola iniezione
- Richiami: annuali

Vitelli

Vaccinazione di base:

Soggetti nati da madri non vaccinate:

1° iniezione a partire dall'età di 8 giorni

2° iniezione a 5-6 mesi di vita

Soggetti nati da madri vaccinate:

- la prima iniezione è consigliata a 2-3 mesi di vita ed è destinata a proteggere, in ambiente infetto, gli animali che hanno già eliminato completamente i loro anticorpi di origine colostrale;
- una seconda iniezione a 5-6 mesi di vita, per assicurare l'immunizzazione dei vitelli che avevano ancora anticorpi di origine colostrale al momento della prima iniezione.

Richiami: a circa un anno di età

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solamente animali in buono stato di salute.

Rispettare le consuete norme di asepsi.

Per la preparazione del vaccino ricostituito e l'iniezione utilizzare materiali sterili e privi di tracce di antisettici o disinfettanti.

La vaccinazione dell'animale gravido deve essere naturalmente seguita da una precoce e quantitativamente sufficiente somministrazione di colostro al neonato.

L'infezione del feto nei primi mesi di gestazione può indurre, nel feto stesso, uno stato di immunotolleranza che pregiudicherà l'immunizzazione attiva indotta da una vaccinazione eventualmente eseguita nell'animale quando sarà già nato.

Distuggere il vaccino inutilizzato e disinfettare i flaconi vuoti prima di eliminarli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Femmine gravide o in lattazione possono essere vaccinate. Durante le prove cliniche non si sono osservati eventi avversi in queste categorie di animali.

Il vaccino può essere usato durante la gravidanza.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si è osservato alcun evento avverso dopo la somministrazione di almeno 10 dosi di vaccino.

Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica. Non mescolare estemporaneamente MUCOSIFFA con altri farmaci contenenti sostanze tensioattive o antisettici.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI:

Flacone monodose con relativo flacone di solvente da 2 ml

A.I.C. N° 101611022 del Ministero della Salute

Flacone da 10 dosi con relativo flacone di solvente da 20 ml

A.I.C. N° 101611010 del Ministero della Salute

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

SOLO PER USO VETERINARIO