

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MUCOSIFFA, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD).....

$10^{3,5}-10^{6,0}$ CCID₅₀*

στέλεχος BVD-1, κυτταροπαθογόνο, Oregon C24

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose (ανασταλτική δόση 50 κυτταρικής καλλιέργειας).

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: μπεζ σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

- Πρόληψη της ιαιμίας που προκαλείται από τη λοίμωξη με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, τύπος BVD1.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 28 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

Αγελάδες αναπαραγωγικής ηλικίας:

- Ενεργητική ανοσοποίηση, με σκοπό την προστασία του εμβρύου από τη μόλυνση μέσω του πλακούντα με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, τύπος BVD1.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 28 ημέρες.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε νεαρούς μόσχους, η παρουσία μητρικών αντισωμάτων (MDA) μπορεί να παρεμποδίσει την ανάπτυξη ανοσίας μετά από εμβολιασμό.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να ακολουθούνται οι συνήθεις προφυλάξεις άσηπτης τεχνικής.

Σε μολυσμένα περιβάλλοντα, μόσχοι από ανεμβολίαστες αγελάδες μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 8 ημερών και να επανεμβολιαστούν στην ηλικία των 5-6 μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Γι' αυτό η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Ανασύσταση μιας δόσης εμβολίου σε 2 ml διαλύτη.

Για την προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου, χρησιμοποιείτε στείρο εξοπλισμό ελεύθερο από αντισηπτικά ή απολυμαντικά.

Μεταφέρετε από το φιαλίδιο του διαλύτη 2 – 5 ml διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Ανακινήστε κυκλικά μέχρι να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό. Μεταφέρετε το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου στο φιαλίδιο του διαλύτη. Στη συνέχεια με 4 – 5 ml από το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου ξεβγάλετε το φιαλίδιο του εμβολίου και μεταφέρετέ τα πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

Μια δόση 2 ml χορηγείται σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

Μόσχοι:

Αρχικός εμβολιασμός:

Μόσχοι από εμβολιασμένες αγελάδες:

Πρώτος εμβολιασμός από την ηλικία των 2 – 3 μηνών.

Δεύτερος εμβολιασμός στην ηλικία των 5 – 6 μηνών.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: περίπου στην ηλικία 1 έτους, μετά ετήσιος εμβολιασμός.

Νεαροί μόσχοι, ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός: Μια χορήγηση.

Επαναληπτικός ετήσιος εμβολιασμός.

Ζώα αναπαραγωγής, για προστασία του εμβρύου:

Νεαρές αγελάδες αναπαραγωγής: Μια εφάπαξ χορήγηση θα πρέπει να ολοκληρώνεται το αργότερο 1 μήνα πριν από κάθε οχεία ή σπερματέγχυση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης εμβολίου 10πλάσιας της συνιστώμενης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για βοοειδή, ζωντανό εμβόλιο ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD).

Κωδικός ATCvet: QI02AD02.

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό, εξασθενημένο, κυτταροπαθογόνο BVD-1 ιό, στέλεχος Oregon C24V της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών και προορίζεται για την πρόληψη της αιμίας που προκαλείται από τον BVD-1 ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών.

Σε αγελάδες αναπαραγωγικής ηλικίας, για την ενεργητική ανοσοποίηση, με σκοπό την προστασία του εμβρύου από τη μόλυνση μέσω του πλακούντα με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, τύπος BVD1.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose

Glutamic acid

Monopotassium phosphate

Phosphate dipotassium

Potassium hydroxide

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρησιμοποιήστε το εμβόλιο αμέσως.

Διαλύτης:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε υπό ψύξη (2° C - 8° C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό (λυοφιλιωμένο σύμπηκτο):

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, των 2 ml, που περιέχει 1 δόση, 2 δόσεις ή 5 δόσεις.

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, των 5 ml, που περιέχει 5 δόσεις, 10 δόσεις ή 20 δόσεις.

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, των 10 ml, που περιέχει 10 δόσεις, 20 δόσεις ή 50 δόσεις.

Το φιαλίδιο κλείνεται με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο επίπωμα από αλουμίνιο-πλαστικό.

Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, που περιέχει 2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml ή 100 ml διαλύτη.

Το φιαλίδιο κλείνεται με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο επίπωμα από αλουμίνιο-πλαστικό.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00769V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 20/11/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί 1 δόσης, 2 δόσεων, 5 δόσεων, 10 δόσεων, 20 δόσεων, 50 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mucosiffa, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:
Ζωντανό εξασθενημένο ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, στέλεχος Oregon C24 $10^{3,5}$ – $10^{6,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose (ανασταλτική δόση 50 κυτταρικής καλλιέργειας).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δόση (λυοφιλοποιημένο υλικό) + 2 ml (διαλύτης).
2 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) + 4 ml (διαλύτης).
5 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) + 10 ml (διαλύτης).
10 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) + 20 ml (διαλύτης).
20 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) + 40 ml (διαλύτης).
50 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) + 100 ml (διαλύτης).

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε αμέσως.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε υπό ψύξη (2° C - 8° C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κυκλοφορίας: CY00769V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mucosiffa
Βοοειδή

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

BVD ιός

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση
2 δόσεις
5 δόσεις
10 δόσεις
20 δόσεις
50 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε αμέσως.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Διαλύτης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mucosiffa
Στείρος διαλύτης

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2 ml
4 ml
10 ml
20 ml
40 ml
100 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Mucosiffa

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l'aviation, 69800 Saint-Priest – France
ή
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mucosiffa, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 2 ml ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, στέλεχος Oregon C24 $10^{3,5}$ – $10^{6,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose (ανασταλτική δόση 50 κυτταρικής καλλιέργειας).

Λυοφιλοποιημένο υλικό: μπεζ σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βοοειδή:

- Πρόληψη της ιαιμίας που προκαλείται από τη λοίμωξη με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, τύπος BVD1.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 28 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

Αγελάδες αναπαραγωγικής ηλικίας:

- Ενεργητική ανοσοποίηση, με σκοπό την προστασία του εμβρύου από τη μόλυνση μέσω του πλακούντα με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, τύπος BVD1.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 28 ημέρες.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Ανασύσταση μιας δόσης εμβολίου σε 2 ml διαλύτη.

Για την προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου, χρησιμοποιείτε στείρο εξοπλισμό ελεύθερο από αντισηπτικά ή απολυμαντικά.

Μεταφέρετε από το φιαλίδιο του διαλύτη 2 – 5 ml διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Ανακινήστε κυκλικά μέχρι να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό. Μεταφέρετε το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου στο φιαλίδιο του διαλύτη. Στη συνέχεια με 4 – 5 ml από το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου ξεβγάλετε το φιαλίδιο του εμβολίου και μεταφέρετέ τα πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

Μια δόση 2 ml χορηγείται σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

Μόσχοι:

Αρχικός εμβολιασμός:

Μόσχοι από εμβολιασμένες αγελάδες:

Πρώτος εμβολιασμός από την ηλικία των 2 – 3 μηνών.

Δεύτερος εμβολιασμός στην ηλικία των 5 – 6 μηνών.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: περίπου στην ηλικία 1 έτους, μετά ετήσιος εμβολιασμός.

Νεαροί μόσχοι, ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός: Μια χορήγηση.

Επαναληπτικός ετήσιος εμβολιασμός.

Ζώα αναπαραγωγής, για προστασία του εμβρύου:

Νεαρές αγελάδες αναπαραγωγής: Μια εφάπαξ χορήγηση θα πρέπει να ολοκληρώνεται το αργότερο 1 μήνα πριν από κάθε οχεία ή σπερματέγχυση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου, χρησιμοποιείτε στείρο εξοπλισμό ελεύθερο από αντισηπτικά ή απολυμαντικά.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε υπό ψύξη (2° C - 8° C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρησιμοποιήστε το εμβόλιο αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα, μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξης "EXP". Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Σε νεαρούς μόσχους, η παρουσία μητρικών αντισωμάτων (MDA) μπορεί να παρεμποδίσει την ανάπτυξη ανοσίας μετά από εμβολιασμό.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

- Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.
- Να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεις άσηπτης τεχνικής.

Σε μολυσμένα περιβάλλοντα, μόσχοι από ανεμβολίαστες αγελάδες μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 8 ημερών και να επανεμβολιαστούν στην ηλικία των 5-6 μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Γι' αυτό η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης εμβολίου 10πλάσιας της συνιστώμενης.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

01/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανοσολογικές ιδιότητες:

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό, εξασθενημένο ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών και χρησιμοποιείται για την ενεργητική ανοσοποίηση έναντι της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (σύνδρομο ιογενούς διάρροιας – νόσου των βλεννογόνων).

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Συσκευασία:

Κουτί με φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 2 ml.
Κουτί με φιαλίδιο 2 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 4 ml.
Κουτί με φιαλίδιο 5 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 10 ml.
Κουτί με φιαλίδιο 10 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 20 ml.
Κουτί με φιαλίδιο 20 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 40 ml.
Κουτί με φιαλίδιο 50 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.