

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUCOSIFFA

lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcínu lze použít během březosti a laktace.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Naředit lyofilizovanou složku vakcíny přiloženým rozpouštědlem. Použijte až po dokonalém rozpuštění.

Podajte intramuskulárně dávku 2 ml podle následujícího schématu.

Chovný skot

Mladé plemence:

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 inj. 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.

Pro přípravu vakcinačního roztoku a pro injekci použijte sterilní materiál.

Naředěnou vakcínu spotřebujte v průběhu jedné vakcinační akce.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná lhůta

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro turovitě (bovidae), živé virové vakcíny, virus bovinní virové diarey (BVDV)

ATCvet kód: QI02AD02

Vakcína obsahuje živý, atenuovaný virus bovinní virové diarey a je indikována ke stimulaci aktivní imunizace proti viru bovinní virové diarey typu 1 u skotu. U chovného skotu je vakcína indikována ke stimulaci aktivní imunizace proti transplacentární infekci plodu virem bovinní virové diarey typu 1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizovaná složka:

laktóza

minerální sůl

Tekutá složka:

voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička s lyofilizátem a skleněná lahvička s rozpouštědlem.

Velikosti balení: 1x1 dávka, 1x10 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/092/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.8.1998; 2. 12. 2003; 24.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis