

NAVODILO ZA UPORABO

Mucosiffa **liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo**

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Mucosiffa liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak 2 ml odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Oslabljeni, živi virus bovine virusne driske, sev Oregon C24 $10^{3,5}-10^{6,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% infektivni odmerek na tkivni kulturi

Liofilizat: pogača bež barve

Vehikel: bistra, brezbarvna tekočina

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

- preprečevanje viremije povzročene z okužbo z virusom bovine virusne driske tipa BVD1.

Nastop imunosti: 28 dni po zaključku primarnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto

Krave namenjene reprodukciji:

- aktivna imunizacija proti transplacentalni okužbi fetusa z virusom bovine virusne driske tipa BVD1.

Nastop imunosti: 28 dni

Trajanje imunosti: 1 leto

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za intramuskularno uporabo.

En odmerek cepiva rekonstituirajte v 2,0 ml vehikla.

Pri pripravi raztopine cepiva je potrebno uporabiti sterilno opremo brez antiseptikov ali razkužil. Iz vialo z vehiklom izvlecite 2 do 5 ml vehikla in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat. Vialo nežno obračajte dokler se liofilizat ne raztopi.

Rekonstituirano suspenzijo cepiva prenesite v vialo z vehiklom. Nato vzemite 2 do 5 ml razredčene suspenzije cepiva, da splaknete vialo s cepivom in jo prestavite nazaj v vialo z vehiklom.

En 2 ml odmerek se daje v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

Teleta:

Primarno cepljenje:

Teleta od cepljenih mater:

Prva injekcija pri starosti 2-3 mesecev.

Druga injekcija pri starosti 5-6 mesecev.

Revakcinacija: okrog starosti enega leta, nato ena injekcija letno.

Mlada teleta, starejša od 6 mesecev:

Primarno cepljenje: ena injekcija

Revakcinacija enkrat letno.

Plemenske živali, za zaščito fetusa:

Mlade plemenske krave: posamezno injiciranje je treba dokončati vsaj 1 mesec pred vsakim parjenjem ali osemenitvijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pri pripravi raztopine cepiva je potrebno uporabiti sterilno opremo brez antiseptikov ali razkužil.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pri mladih teletih lahko prisotnost maternalnih protiteles vpliva na razvoj imunosti po cepljenju.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

- Cepite samo zdrave živali.
- Upoštevajte običajne aseptične ukrepe.

V okuženem okolju so teleta necepljenih krav lahko cepljena od 8. dneva starosti in ponovno cepljena pri starosti 5-6 mesecev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom.

Brejost in laktacija:

Cepivo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po uporabi 10-kratnega priporočenega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni neželeni učinki.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom (razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom).

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Imunološke lastnosti:

Cepivo vsebuje živ, oslavljen virus bovine virusne driske in je namenjeno za stimulacijo aktivne imunosti proti bovini virusni driski (mukozna bolezen).

Samo za živali.

Škatla z 1 odmerkom liofilizata v viali in 2 ml vehikla v viali

Škatla z 2 odmerkoma liofilizata v viali in 4 ml vehikla v viali

Škatla s 5 odmerki liofilizata v viali in 10 ml vehikla v viali

Škatla z 10 odmerki liofilizata v viali in 20 ml vehikla v viali

Škatla z 20 odmerki liofilizata v viali in 40 ml vehikla v viali

Škatla s 50 odmerki liofilizata v viali in 100 ml vehikla v viali

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.