B. NOTICE

NOTICE POUR :

Mucosiffa
Lyophilisat et solvant pour suspension injectable
Bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne, France

Fabricant responsable de la libération des lots :
Ceva-Phylaxia Co. Ltd. 1107 budapest, Szállás u. 5. Hungary

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mucosiffa
Lyophilisat et solvant pour suspension injectable
Bovins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose de 2 mL contient :
Substance active :
Virus vivant atténué de la diarrhée virale bovine ..... $10^{3.5}$ - 10^{6} $DICC_{50}$*
Souche BVD-1, cytopathogène, Oregon C24
* $DICC_{50}$: dose infectant 50 % des cultures cellulaires

4. INDICATIONS

Chez les bovins :
Prévention de la virémie causée par l'infection avec le virus de la diarrhée virale bovine de type BVD1.
Début d'immunité : 28 jours
Durée de l'immunité : 1 an

Chez les femelles reproductrices :
Immunisation active contre l'infection transplacentaire du fœtus par le virus de la diarrhée virale bovine de type BVD1.

Début d'immunité : 28 jours
Durée de l'immunité : 1 an

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.
Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

• Reconstituer chaque dose de vaccin avec 2 ml de solvant.
• 1 dose de 2 ml par voie intramusculaire, selon les modalités suivantes :

Veaux
Nés de mères vaccinées :
- 1ère injection dès l'âge de 2 ou 3 mois.
- 2ème injection à 5 ou 6 mois.

Rappel : vers l'âge d'un an, puis rappel annuel.

Jeunes bovins de plus de 6 mois
Primovaccination : une seule injection.
Rappel : annuel.

Reproducteurs en vue d'une protection fœtale
Jeunes femelles reproductrices : Une seule injection au plus tard 1 mois avant chaque mise à la reproduction.

Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale et l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou désinfectant.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale et l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou désinfectant.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Chez les jeunes bovins, la présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
• Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
• Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

En cas d'environnement contaminé, les veaux issus de mères non vaccinées pourront être vaccinés dès l'âge de 8 jours, une seconde injection devra être réalisée à 5-6 mois d'âge.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation :
Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

Incompatibilités :
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments (excepté le solvant fourni pour l'administration du produit).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Propriétés immunologiques :
Le vaccin contient la souche BVD-1 cytopathogène vivante et atténuée Oregon C24V du virus de la diarrhée virale bovine et est destiné à prévenir chez les bovins, la virémie causée par le virus de type BVD1 de la diarrhée virale bovine.
Chez les reproductrices, le vaccin est destiné à stimuler l'immunité contre l'infection transplacentaire par le virus de la diarrhée virale bovine de type BVD1.

Usage vétérinaire. Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

FR/V/6838388 8/1982

Boîte de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 2 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 2 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 4 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 10 ml de solvant aqueux

Boîte de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 20 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 20 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 40 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 100 ml de solvant aqueux

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.