

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MUCOSIFFA

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL du vaccin reconstitué contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la diarrhée virale bovine,..... $10^{3,5} - 10^6$ DICC₅₀ (*)
souche BVD-1, cytopathogène, Oregon C24

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : beige

Solvant : liquide incolore, clair

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Prévention de la virémie causée par l'infection avec le virus de la diarrhée virale bovine de type BVD-1.

Début d'immunité : 28 jours, après achèvement de la primo-vaccination.

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 BVD-1.

Début d'immunité : 28 jours.

Durée de l'immunité : 1 an.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à 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.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Reconstituer une dose de vaccin avec 2 mL de solvant.

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

Prélever 2 à 5 mL de solvant du flacon de solvant et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit dissout. Prélever la suspension de vaccin reconstituée et l'injecter dans le flacon de solvant. Prélever ensuite 2 à 5 mL de la suspension vaccinale diluée pour rincer le flacon de vaccin et la transférer dans le flacon de solvant.

Administrer 1 dose de 2 mL par voie intramusculaire selon les modalités suivantes :

Veaux

Nés de mères vaccinées :

-1^{ère} injection dès l'âge de 2 ou 3 mois.

-2^{ème} 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins pour bovins, vaccin viral vivant contre la diarrhée virale bovine (BVD).

Code ATC-vet : QI02AD02.

Le vaccin contient la souche BVD-1 cytopathogène vivante et atténuée Oregon C24 du virus de la diarrhée virale bovine et est destiné à prévenir chez les bovins, la virémie causée par le virus de type BVD-1 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 BVD-1.

6.1. Liste des excipients

Lactose
Acide glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Hydroxyde de potassium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Lyophilisat :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

Solvant :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

Solvant :

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (lyophilisat et solvant)
Bouchon bromobutyle (lyophilisat)
Bouchon chlorobutyle (solvant)
Capsule flip-off aluminium (lyophilisat et solvant)

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

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 10 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 20 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 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/07/1982 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

31/10/2019