

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Mucosiffa liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapeszt, Węgry

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mucosiffa liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

atenuowany pestiwirus bydła, szczep C24V nie mniej niż 3,5 log 10 CCID₅₀ i nie więcej niż 6,0 log 10 CCID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie bydła przeciwko wirusowej biegunce bydła wywoływanej przez wirus BVDV-1, w celu wytworzenia przeciwciał przeznaczonych do ograniczenia wiremicznej fazy zakażenia i jej klinicznych objawów oraz czynne uodparnianie krów ze stad zarodowych w celu ochrony płodu przed przełożyskowymi zakażeniami wirusem BVDV-1.

Pojawienie się odporności: 28 dni

Czas trwania odporności: 1 rok

Czynne uodparnianie bydła przeciwko wirusowej biegunce bydła wywoływanej przez wirus BVDV-2, w celu wytworzenia przeciwciał przeznaczonych do ograniczenia wiremicznej fazy zakażenia i jej klinicznych objawów

Pojawienie się odporności: 2 miesiące

Czas trwania odporności: nie określony

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę należy użyć natychmiast po rozpuszczeniu w dołączonym rozpuszczalniku. Podawać domięśniowo dawkę 2 ml według następującego schematu szczepień:

Stado zarodowe:

Pierwsze szczepienie:

Jałówki- jednokrotna iniekcja w 6 miesiącu życia, najpóźniej 1 miesiąc przed kryciem

Szczepienie przypominające: co roku

Cielęta:

Cielęta pochodzące od matek nie szczepionych należy uodparniać dwukrotnie:

– pierwsza iniekcja w 8 dniu życia

– druga iniekcja w 5-6 miesiącu życia

Cielęta pochodzące od matek uodpornianych:

– pierwszą iniekcję należy wykonać w 2-3 miesiącu życia

– drugą iniekcję szczepionki należy wykonać w 5-6 miesiącu życia

Szczepienie przypominające:

zaleca się przeprowadzić szczepienie, gdy zwierzęta osiągną wiek około 1 rok życia; następnie szczepić co roku

Młode bydło, powyżej 6 miesiąca życia:

– pierwsze szczepienie: jednokrotna iniekcja

– szczepienie przypominające: co roku

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obecność przeciwciał matczynych u młodych krów może wpływać na rozwój poszczepiennej odpowiedzi immunologicznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przestrzegać zasad aseptyki.

Do przygotowania szczepionki i wykonania szczepień używać sterylnego sprzętu, wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Preparat można stosować w ciąży i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych po podaniu co najmniej 10 dawek szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika lub innego składnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

06/2021

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania

Szczepionka pakowana jest w pudełko tekturowe zawierające:

- 1 fiolkę z 1 dawką liofilizatu i 1 fiolkę zawierającą 2 ml rozpuszczalnika (1 dawka),
- 1 butelkę zawierającą 10 dawek liofilizatu i 1 butelkę zawierającą 20 ml rozpuszczalnika (10 dawek).

Dodatkowe informacje znajdujące się na ulotce:

Logo Ceva, kod cyfrowy ulotki