

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mucosiffa liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Beżowy liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 przezłożyskowymi 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

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5. 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat można stosować w ciąży i w okresie laktacji.

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

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

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła

Kod ATCvet: QI02AD02

Czynne uodparnianie bydła przeciwko wirusowej biegunce bydła i zapaleniu błon śluzowych wywołanych przez wirusy BVDV typu 1 lub typu 2.

Czynne uodparnianie krów ze stad zarodowych w celu ochrony płodu przed zakażeniem i w celu przekazania potomstwu odporności biernej poprzez siarę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Monopotasu fosforan

Dipotasu fosforan

Potasu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki szklane (szkło Typ I) zawierające 1 dawkę liofilizatu lub butelki szklane zawierające 10 dawek liofilizatu, zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolki szklane o pojemności 2 ml (szkło Typ I), lub butelki szklane o pojemności 20 ml (szkło Typ II), zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

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).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1593/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004
Data przedłużenia pozwolenia: 04.05.2007, 11.08.2008, 05.08.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.