

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucosiffa liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany pestiwirus bydła, szczep C24V nie mniej niż 3,5 log₁₀ CCID₅₀ i nie więcej niż 6,0 log₁₀ CCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Laktoza jednowodna
Kwas glutaminowy
Monopotasu fosforan
Dipotasu fosforan
Potasu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat koloru beżowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła przeciw 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.

Czas powstania odporności: 28 dni.

Czas trwania odporności: 1 rok.

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

Czas powstania odporności: 2 miesiące.

Czas trwania odporności: nieokreślony.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przestrzegać zasad aseptyki.

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD02

Czynne uodparnianie bydła przeciwko wirusowej bieguncie 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 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 kapsłem.

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 kapsłem.

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).

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

1593/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30/04/2004

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).