

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mucosiffa liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

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

Liofilizat koloru beżowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

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 przełożyskowymi 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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 sprzątu, 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 i laktacja:

Może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

12. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

13. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1593/04

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).

14. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

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

15. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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