

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka: Živý vírus bovinnej vírusovej diarrhoe (BVDV-1) kmeň C 24 V $10^{3,5} - 10^{6,0}$ TCID₅₀
TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Vakcinácia hovädzieho dobytku proti bovinnej vírusovej diarrhoe (BVD) typ 1.

Vakcinácia plemenníc proti transplacentárnej infekcii plodu vírusom bovinnej vírusovej diarrhoe.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: približne 1 rok

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Použite zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Po vakcinácii gravidných kráv by sa teľatám malo podať dostatočné množstvo kolostra.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

Infekcia plodu v priebehu prvého mesiaca gravidity môže indukovať imunotoleranciu, ktorá môže následne zabrániť riadnej imunizácii vakcinovaných zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Neuvádzané.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Zriediť lyofilizovanú zložku vakcíny s priloženým rozpúšťadlom. Použiť až po dôkladnom rozpustení lyofilizátu.

Aplikovať dávku 2 ml intramuskulárne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Chovný hovädzí dobytok

Mladé plemenice

Primovakcinácia: jedna dávka od 6.mesiaca veku, najneskôr 1 mesiac pred pripúšťaním.

Revakcinácia: ročne

Teľatá

Primovakcinácia:

- *narodené od nevakcinovaných kráv*: 1. dávka od 8. dňa veku, druhá dávka v 5. až 6. mesiaci veku.

- *narodené od vakcinovaných kráv*: v zamorených chovoch sa prvá dávka podáva v 2. až 3. mesiaci veku (ochrana zvierat, u ktorých už boli eliminované kolostrálne protilátky). Druhá dávka vakcíny sa podáva vo veku 5 až 6 mesiacov na zaistenie imunity tých teliat, ktoré boli v čase 1. vakcinácie ešte chránené materskými protilátkami.

Revakcinácia: Odporúča sa revakcinácia vo veku 1 roka, potom ročne.

Mladý hovädzí dobytok (starší ako 6 mesiacov):

Primovakcinácia – jedna dávka.

Revakcinácia – raz ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neuvádzané.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek. Živá vírusová vakcína

ATCvet kód: QI02AD02

Vakcína obsahuje živý atenuovaný vírus bovinnej vírusovej diarrhoe a je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu bovinnej vírusovej diarrhoe typu 1 u hovädzieho dobytku. U plemenníc je vakcína

určená na stimuláciu aktívnej imunity proti transplacentárnej infekcii plodu vírusom bovinnej vírusovej diarrhoe.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát: Laktóza

Rozpúšťadlo: Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C- 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky s lyofilizátom a sklenené liekovky s rozpúšťadlom uzatvorené gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 1 dávka, 1 x 10 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami .

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/025/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. apríla 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka vakcíny (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:Živý vírus bovinnej vírusovej diarrhoe (BVDV-1) kmeň C 24 V $10^{3,5}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀
TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry**Pomocné látky:**

Laktóza, voda na injekciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 dávka

1 x 10 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA

Vakcinácia hovädzieho dobytku proti bovinnej vírusovej diarrhoe (BVD) typ 1.

Vakcinácia plemenníc proti transplacentárnej infekcii plodu vírusom bovinnej vírusovej diarrhoe.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/025/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
sklenená liekovka - lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUCOSIFFA lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Živý vírus bovinnej vírusovej diarrhoe (BVDV-1) kmeň C 24 V $10^{3,5}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka
10 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po nariadení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
sklenená liekovka - rozpúšťadlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUCOSIFFA rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Voda na injekciu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO POČET DÁVOK JEDNOTKÁCH

2 ml
20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po nariadení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás u. 5, Budapešť, 1107, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(OK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Živý vírus bovinnej vírusovej diarrhoe (BVDV-1) kmeň C 24 V $10^{3,5}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀
TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Pomocné látky: Laktóza, voda na injekciu

4. INDIKÁCIA

Vakcinácia hovädzieho dobytku proti bovinnej vírusovej diarrhoe (BVD) typ 1.

Vakcinácia plemenníc proti transplacentárnej infekcii plodu vírusom bovinnej vírusovej diarrhoe.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: približne 1 rok

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli uvedené.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať dávku 2 ml intramuskulárne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Chovný hovädzí dobytok

Mladé plemenice

Primovakcinácia: jedna dávka od 6.mesiaca veku, najneskôr 1 mesiac pred pripúšťaním.

Revakcinácia: ročne

Teľatá

Primovakcinácia:

- *narodené od nevakcinovaných kráv*: 1. dávka od 8. dňa veku, druhá dávka v 5. až 6. mesiaci veku.

- *narodené od vakcinovaných kráv*: v zamorených chovoch sa prvá dávka podáva v 2. až 3. mesiaci veku (ochrana zvierat, u ktorých už boli eliminované kolostrálne protilátky). Druhá dávka vakcíny sa podáva vo veku 5 až 6 mesiacov na zaistenie imunity tých teľiat, ktoré boli v čase 1. vakcinácie ešte chránené materskými protilátkami.

Revakcinácia: Odporúča sa revakcinácia vo veku 1 roka, potom ročne.

Mladý hovädzí dobytok (starší ako 6 mesiacov):

Primovakcinácia – jedna dávka.

Revakcinácia – raz ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zriediť lyofilizovanú zložku vakcíny s priloženým rozpúšťadlom. Použiť až po dôkladnom rozpustení lyofilizátu.

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Použite zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Po vakcinácii gravidných kráv by sa teľatám malo podať dostatočné množstvo kolostra.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

Infekcia plodu v priebehu prvého mesiaca gravidity môže indukovať imunotoleranciu, ktorá môže následne zabrániť riadnej imunizácii vakcinovaných zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Vakcína sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá

s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neuvádzané.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 1 dávka, 1 x 10 dávok

Nie všetky veľkosti balenia lieku sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.