

[Versiunea 8.1,01/2017]

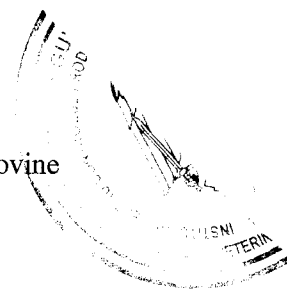


## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MUCOSIFFA, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 2 ml de vaccin reconstituit conține:

### Substanță activă

Virus viu, atenuat, al diareei virale bovine .....  $10^{3,5}-10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>\*  
tulpina BVD-1, citopatogenic, Oregon C24

\* CCID<sub>50</sub>: doza infectantă pentru 50% din culturile de celule

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peleta bej

Solvent: lichid limpede, transparent.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

- Prevenirea viremiei cauzate de infecția cu virusul diareei virale bovine, tipul BVD1.

Instalarea imunității: 28 zile după realizarea vaccinării primare

Durata imunității: 1 an

Vaci de reproducție:

- Imunizarea activă împotriva infectării transplacentare a fătului cu virusul diareei virale bovine, tipul BVD1.

Instalarea imunității: 28 zile

Durata imunității: 1 an

### 4.3 Contraindicații

Nu sunt

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La vițeii tineri, prezența anticorpilor derivați maternali (MDA) poate interfera cu dezvoltarea imunității în urma vaccinării.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Respectați regulile obișnuite de aseptie.

În mediile contaminate, vițeii din vaci nevaccinate pot fi vaccinați de la vârsta de 8 zile cu repetare la vârsta de 5-6 luni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare intramusculară.

Reconstituiți o doză de vaccin în 2 ml solvent.

Utilizați echipamente sterile fără antiseptice sau dezinfectanți, pentru prepararea soluției de vaccin. Extrageți 2 până la 5 ml de solvent din flaconul de solvent și injectați-l în flaconul care conține liofilizat. Agitați ușor până când liofilizatul s-a dizolvat. Se extrage suspensia de vaccin reconstituită și se injectează în flaconul cu solvent. Apoi, luați între 2 și 5 ml suspensia de vaccin diluat pentru a clăti flaconul de vaccin și a-l transfera înapoi în flaconul cu solvent.

O doză de 2 ml este administrată conform următoarei scheme de vaccinare:

##### **Viței:**

##### Vaccinarea primară:

Viței din mame vaccinate:

Prima administrare la vârsta cuprinsă între 2 și 3 luni

A doua administrare la vârsta cuprinsă între 5 și 6 luni

Revaccinare: În jurul vârstei de 1 an, apoi o vaccinare repetată anual.

##### **Viței tineri cu vârsta mai mare de 6 luni**

Prima vaccinare: O administrare

Revaccinare anuală.

##### **Animale de reproducție, pentru protecție fetală:**

Vaci tinere de reproducție: O singură administrare ar trebui făcută cel târziu cu o lună înainte de montă sau de însămânțarea artificială.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unor supradoze de zece ori mai mari de vaccin.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Preparate imunologice pentru bovine, vaccin viral viu împotriva diareei virale bovine (BVD)

Codul veterinar ATC: QI02AD02

Vaccinul conține virus viu, atenuat, citopatogenic BVD-1, tulpina Oregon C24V a diareei virale bovine și este destinat prevenirii viremiei cauzate de virusul BVD-1 al diareei virale bovine.

La vacile de reproducție, pentru stimularea imunității împotriva infecțiilor transplacentare fetale cu virusul BVD-1 al diareei virale bovine.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză  
Acid glutamic  
Fosfat monopotasice  
Fosfat dipotasice  
Hidroxid de potasiu  
Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest vaccin.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Liofilizat:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: utilizați imediat.

Solvent:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Liofilizat:

Depozitați și transportați în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

Depozitați la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Liofilizat (peletă liofilizată):

Flacoane de sticlă tip I de 2 ml, conținând 1 doză, 2 doze sau 5 doze.

Flacoane de sticlă tip I de 5 ml, conținând 5 doze, 10 doze sau 20 doze.

Flacoane de sticlă tip I de 10 ml, conținând 10 doze, 20 doze sau 50 doze.  
Flaconul este închis cu dop de cauciuc bromobutil și sigilat cu capsă de plastic-aluminiu.

Solvent:

Flacoane de sticlă tip I conținând 2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml sau 100 ml.

Flaconul este închis cu dop de cauciuc clorobutil și sigilat cu capsă detasabilă de plastic-aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale România SRL  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București  
ROMÂNIA  
Tel. +40213350060  
Fax. +40213350052  
Email: cevaromania@ceva.ro

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
190290

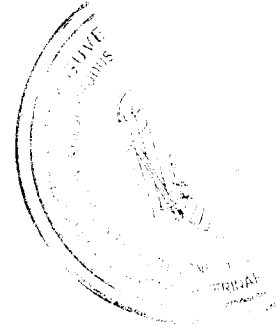
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

26.11.2019

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 doză, 2 doze, 5 doze, 10 doze, 20 doze sau 50 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mucosiffa

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

• Virus viu, atenuat, al diareei virale bovine , , tulpina C24 Oregon  $10^{3,5}-10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: doza infectantă pentru 50% din culturile de celule

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 doză (liofilizat) + 2 ml (solvent)

2 doze (liofilizat) + 4 ml (solvent)

5 doze (liofilizat) + 10 ml (solvent)

10 doze (liofilizat) + 20 ml (solvent)

20 doze (liofilizat) + 40 ml (solvent)

50 doze (liofilizat) + 100 ml (solvent)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: .

După constituire, utilizați imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Depozitați și transportați refrigerat (2 °C - 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale România SRL  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București  
ROMÂNIA  
Tel. +40213350060  
Fax. +40213350052  
Email: cevaromania@ceva.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190290

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane cu liofilizat



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mucosiffa

Bovine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virus BVD

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză  
2 doze  
5 doze  
10 doze  
20 doze  
50 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mucosiffa  
Sterile Solvent

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

2 ml  
4 ml  
10 ml  
20 ml  
40 ml  
100 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



**B.PROSPECT**

## PROSPECT:

**MUCOSIFFA, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București  
ROMÂNIA  
Tel. +40213350060  
Fax. +40213350052  
Email: cevaromania@ceva.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MUCOSIFFA, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare 2 ml de vaccin reconstituit conține:

- Virus viu, atenuat, al diareei virale bovine, tulpina Oregon C24  $10^{3,5}-10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>\*
- \* CCID<sub>50</sub>: doza infectantă pentru 50% din culturile de celule

Liofilizat: peleta bej  
Solvent: lichid limpede, transparent.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine:

- Prevenirea viremiei cauzate de infecția cu virusul diareei virale bovine, tipul BVD1.
- Instalarea imunității: 28 zile după realizarea vaccinării primare.  
Durata imunității: 1 an

Vaci de reproducție:

- Imunizarea activă împotriva infectării transplacentare a fătului cu virusul diareei virale bovine, tipul BVD1.
- Instalarea imunității: 28 zile  
Durata imunității: 1 an

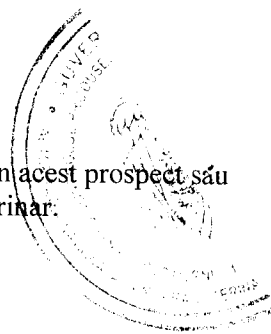
### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.  
Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.



## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Reconstituiți o doză de vaccin în 2 ml solvent.

Utilizați echipamente sterile fără antiseptice sau dezinfectanți, pentru prepararea soluției de vaccin.

Extrageți 2 până la 5 ml de solvent din flaconul de solvent și injectați-l în flaconul care conține liofilizat. Agitați ușor până când liofilizatul s-a dizolvat. Se extrage suspensia de vaccin reconstituită și se injectează în flaconul cu solvent. Apoi, luați între 2 și 5 ml suspensie de vaccin diluat pentru a clăti flaconul de vaccin și a-l transfera înapoi în flaconul cu solvent.

O doză de 2 ml este administrată conform următoarei scheme de vaccinare:

### **Viței:**

#### Vaccinarea primară:

Viței din mame vaccinate:

Prima administrare la vârsta cuprinsă între 2 și 3 luni

A doua administrare la vârsta cuprinsă între 5 și 6 luni

Revaccinare: În jurul vârstei de 1 an, apoi o vaccinare repetată anual.

### **Viței tineri cu vârsta mai mare de 6 luni**

Prima vaccinare: O administrare

Revaccinare anuală.

### **Animale de reproducție, pentru protecție fetală:**

Vaci tinere de reproducție: O singură administrare ar trebui făcută cel târziu cu o lună înainte de montă sau de însămânțarea artificială.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați echipament steril necontaminat cu antiseptice sau dezinfectanți, pentru prepararea soluției de vaccinat.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

Depozitați și transportați refrigerat (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

Depozitați la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: utilizați imediat.

**A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.**

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

La vițeii tineri, prezența anticorpilor derivați maternali (MDA) poate interfera cu dezvoltarea imunității în urma vaccinării.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

• Vacinați doar animalele sănătoase.

• Respectați regulile obișnuite de aseptie.

În mediile contaminate, vițeii proveniți din vaci nevaccinate pot fi vaccinați de la vârsta de 8 zile cu repetare la vârsta de 5-6 luni.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Vaccinul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unor supradoze de zece ori mai mari de vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest vaccin.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Proprietăți imunologice:

Vaccinul conține virus viu, atenuat, al diareei virale bovine și este destinat stimulării imunității active împotriva diareei virale bovine (boala mucoasei).

Numai pentru uz veterinar.

Cutie cu 1 doză de liofilizat în flacon și 2 ml de solvent în flacon

Cutie cu 2 doze de liofilizat în flacon și 4 ml de solvent în flacon

Cutie cu 5 doze de liofilizat în flacon și 10 ml de solvent în flacon

Cutie cu 10 doze de liofilizat în flacon și 20 ml de solvent în flacon

Cutie cu 20 doze de liofilizat în flacon și 40 ml de solvent în flacon

Cutie cu 50 doze de liofilizat în flacon și 100 ml de solvent în flacon

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.