



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MUCOSIFFA, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă

Virus viu, atenuat, al diareei virale bovine $10^{3,5}-10^{6,0}$ CCID₅₀*
tulpina BVD-1, citopatogenic, Oregon C24

* CCID₅₀: Doze infecțioase pe culturi celulare 50

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoză	
Acid glutamic	
Fosfat monopotasice	
Fosfat dipotasice	
Hidroxid de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Liofilizat: peleta bej

Solvent: lichid limpede, transparent.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

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

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Respectați regulile obișnuite de asepsie.

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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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 liofilizatului 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 înșămânțarea artificială.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD02

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Liofilizat:

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: utilizați imediat.

Solvent:

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).



A nu se congela.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat (polietilă 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 detașabilă de plastic-aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190290

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26/11/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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 $10^{3,5}-10^{6,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Doze infecțioase pe culturi celulare 50

3. 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)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190290

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mucosiffa, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus BVD

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

IM

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mucosiffa
Solvent steril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Ameliora



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MUGOSIFFA, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă

Virus viu, atenuat, al diareei virale bovine $10^{3,5}-10^{6,0}$ CCID₅₀*
tulpina BVD-1, citopatogenic, Oregon C24

* CCID₅₀: Doze infecțioase pe culturi celulare 50

Liofilizat: peleta bej

Solvent: lichid limpede, transparent.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

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 există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Respectați regulile obișnuite de asepsie.

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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

7. Evenimente adverse

Bovine:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Reconstituiți o doză de vaccin în 2 ml solvent.

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 înșămânțarea artificială.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190290

Dimensiunile ambalajelor:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

10/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.