

## ЛИСТОВКА:

### Mucosiffa

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД, София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1 – България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l'aviation, 69800 Saint-Priest – France

Или

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

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Mucosiffa

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза от реконституираната ваксината (2 ml) съдържа:

- Жив атенуиран вирус на вирусна диария по говедата (BVD-1), щам Oregon C24  $10^{3.5}-10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% клетъчно културална инфекциозна доза

- Експципиент до една доза.

Лиофилизат: бежова пелета.

Разтворител: бистър, безцветен.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Говеда:

- Превенция на виремия, причинена от инфекция с вируса на вирусната диария по говедата, тип BVD1.

Начало на имунитета: 28 дни след приключване на първичната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година.

Крави в репродукция:

- Активна имунизация срещу трансплацентарна инфекция на плода с вируса на вирусната диария по говедата, тип BVD1.

Начало на имунитета: 28 дни.

Продължителност на имунитета: 1 година.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

#### **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

#### **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Интрамускулно инжектиране.

Разтворете една доза от ваксината с 2 ml разтворител.

Изтеглете 2 до 5 ml разтворител от флакона с разтворителя и поставете във флакона, съдържащ лиофилизата. Въртете леко, докато лиофилизатът се разтвори. Изтеглете реконституираната ваксинална суспензия и я пренесете във флакона с разтворителя. След това вземете 2 до 5 ml от разредената ваксинална суспензия, за да изплакнете флакона с ваксина и я прехвърлите обратно във флакона с разтворителя.

Една доза от 2 ml се прилага според следната схема:

#### **Телета:**

##### Първа ваксинация:

Телета от ваксинирани майки:

Първо инжетиране от 2 до 3-месечна възраст;

Второ инжетиране на 5 до 6-месечна възраст.

Реваксинация: на възраст от около 1 година, след това прилагайте веднъж годишно.

#### **Телета на възраст от 6 месеца и нагоре**

Първа ваксинация: едно инжетиране.

Реваксинирайте веднъж годишно.

#### **Развъдни животни, за защита на плода:**

Млади крави за ремонт: една инжекция най-късно 1 месец преди заплождане или осеменяване.

### **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За приготвянето на ваксиналния разтвор използвайте стерилни консумативи, без остатъци от дезинфектанти.

### **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява на далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

#### Ваксина (лиофилизат):

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

#### Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: да се използва незабавно.

### **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При млади телета, наличието на майчини антитела (MDA) може да попречи на развитието на имунитета след ваксинация.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Спазвайте обичайните мерки за асептика.

В заразени стопанства, телетата от неваксинирани крави могат да бъдат ваксинирани на възраст от 8 дни нагоре и реваксинирани на възраст от 5-6 месеца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на десеткратно по-висока доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2019

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Имунологични свойства:

Ваксината съдържа жив атенуиран вирус и се използва за стимулиране на активен имунитет срещу мукозна болест-вирусна диария при говедата.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 доза лиофилизат и 2 ml разтворител в стъклени флакони.

Кутия с 2 дози лиофилизат и 4 ml разтворител в стъклени флакони.

Кутия с 5 дози лиофилизат и 10 ml разтворител в стъклени флакони.

Кутия с 10 дози лиофилизат и 20 ml разтворител в стъклени флакони.

Кутия с 20 дози лиофилизат и 40 ml разтворител в стъклени флакони.

Кутия с 50 дози лиофилизат и 100 ml разтворител в стъклени флакони.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.