

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Mucosiffa

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

ή

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungary

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mucosiffa, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 2 ml ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, στέλεχος Oregon C24 $10^{3,5}$ – $10^{6,0}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose (ανασταλτική δόση 50 κυτταρικής καλλιέργειας).

Λυοφιλοποιημένο υλικό: μπεζ σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βοοειδή:

- Πρόληψη της ιαιμίας που προκαλείται από τη λοίμωξη με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, τύπος BVD1.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 28 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

Αγελάδες αναπαραγωγικής ηλικίας:

- Ενεργητική ανοσοποίηση, με σκοπό την προστασία του εμβρύου από τη μόλυνση μέσω του πλακούντα με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών, τύπος BVD1.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 28 ημέρες.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, vetpharmacovigilance@eof.gr, τηλ.: +30 213 2040213

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Ανασύσταση μιας δόσης εμβολίου σε 2 ml διαλύτη.

Για την προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου, χρησιμοποιείτε στείρο εξοπλισμό ελεύθερο από αντισηπτικά ή απολυμαντικά.

Μεταφέρετε από το φιαλίδιο του διαλύτη 2 – 5 ml διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Ανακινήστε κυκλικά μέχρι να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό. Μεταφέρετε το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου στο φιαλίδιο του διαλύτη. Στη συνέχεια με 4 – 5 ml από το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου ξεβγάλετε το φιαλίδιο του εμβολίου και μεταφέρετέ τα πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

Μια δόση 2 ml χορηγείται σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

Μόσχοι:

Αρχικός εμβολιασμός:

Μόσχοι από εμβολιασμένες αγελάδες:

Πρώτος εμβολιασμός από την ηλικία των 2 – 3 μηνών.

Δεύτερος εμβολιασμός στην ηλικία των 5 – 6 μηνών.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: περίπου στην ηλικία 1 έτους, μετά ετήσιος εμβολιασμός.

Νεαροί μόσχοι, ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός: Μια χορήγηση.

Επαναληπτικός ετήσιος εμβολιασμός.

Ζώα αναπαραγωγής, για προστασία του εμβρύου:

Νεαρές αγελάδες αναπαραγωγής: Μια εφάπαξ χορήγηση θα πρέπει να ολοκληρώνεται το αργότερο 1 μήνα πριν από κάθε οχεία ή σπερματέγχυση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου, χρησιμοποιείτε στείρο εξοπλισμό ελεύθερο από αντισηπτικά ή απολυμαντικά.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε υπό ψύξη (2° C - 8° C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρησιμοποιήστε το εμβόλιο αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα, μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξης "EXP". Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Σε νεαρούς μόσχους, η παρουσία μητρικών αντισωμάτων (MDA) μπορεί να παρεμποδίσει την ανάπτυξη ανοσίας μετά από εμβολιασμό.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

- Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.
- Να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεως άσηπτης τεχνικής.

Σε μολυσμένα περιβάλλοντα, μόσχοι από ανεμβολίαστες αγελάδες μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 8 ημερών και να επανεμβολιαστούν στην ηλικία των 5-6 μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Γι' αυτό η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης εμβολίου 10πλάσιας της συνιστώμενης.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανοσολογικές ιδιότητες:

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό, εξασθενημένο ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών και χρησιμοποιείται για την ενεργητική ανοσοποίηση έναντι της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (σύνδρομο ιογενούς διάρροιας – νόσου των βλεννογόνων).

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Συσκευασία:

Κουτί με φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 2 ml.

Κουτί με φιαλίδιο 2 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 4 ml.

Κουτί με φιαλίδιο 5 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 10 ml.

Κουτί με φιαλίδιο 10 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 20 ml.

Κουτί με φιαλίδιο 20 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 40 ml.

Κουτί με φιαλίδιο 50 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και φιαλίδιο διαλύτη 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.