**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus diarrhoeae bovis, kmen C24V ........ 103,5 - 106,0 TCID50

TCID50- 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Laktóza |
| Minerální sůl |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát: béžové barvy.

Rozpouštědlo: čirá, bezbarvá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu proti viru bovinní virové diarey (BVDV) typu 1.

Aktivní imunizace chovného skotu proti transplacentární infekci plodu virem bovinní virové diarey

(BVDV) typu 1.

Nástup imunity: 21 - 28 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Po vakcinaci březích plemenic by měla být podána telatům dostatečná dávka kolostra. Infekce plodu během prvního měsíce březosti může indukovat imunotoleranci, která může následně zabránit řádné imunizaci vakcinovaných zvířat.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka 2 ml, intramuskulární podání.

Nařeďte lyofilizovanou složku vakcíny přiloženým rozpouštědlem. Použijte až po dokonalém rozpuštění.

Vakcinační schéma:

**Chovný skot**

Mladé plemenice:

Primovakcinace: jedna injekce od 6 měsíců stáří, nejpozději l měsíc před připuštěním.

Revakcinace: ročně.

**Telata**

Primovakcinace:

Narozená od nevakcinovaných matek:

* první injekce od 8 dnů stáří,
* druhá injekce v 5 - 6 měsících stáří.

Narozená od vakcinovaných matek:

* první injekce je doporučena ve 2 až 3 měsících stáří v kontaminovaných chovech za účelem ochrany těch zvířat, u kterých byly již eliminovány kolostrální protilátky.
* druhá injekce v 5 nebo 6 měsících stáří pro zajištění imunity těch telat, která byla při první injekci ještě chráněna mateřskými protilátkami.

Revakcinace: je doporučena ve stáří kolem jednoho roku, poté ročně.

**Mladý skot starší 6 měsíců**

Primovakcinace: pouze jedna dávka.

Revakcinace: ročně.

Pro přípravu vakcinačního roztoku a pro injekci použijte sterilní materiál. Dodržujte běžné aseptické postupy.

Naředěnou vakcínu spotřebujte v průběhu jedné vakcinační akce.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AD02

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro

použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička s lyofilizátem a skleněná injekční lahvička s rozpouštědlem.

Velikosti balení: 1x1 dávka, 1x10 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/092/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.8.1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).