1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. 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

Lyofilizát: béžové barvy.

Rozpouštědlo: čirá, bezbarvá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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.

Předávkování:

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro

použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání, dávka 2 ml.

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.

9. Informace o správném podávání

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

Pro přípravu vakcinačního roztoku a pro injekci použijte sterilní materiál. Dodržujte běžné aseptické postupy. Naředěnou vakcínu spotřebujte v průběhu jedné vakcinační akce.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/092/98-C

Velikosti balení:

1x1 dávka, 1x10 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

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).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapešť, 1107, Maďarsko