

Gebrauchsinformation

Mucosiffa®

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankreich

oder

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mucosiffa®
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

Lyophilisat:
Lebendes, attenuiertes bovines Pestivirus (BVD/MD-Virus), BVDV-1,
zytopathogener Stamm Oregon C24V $10^{3,5} - 10^{6,0}$ GKID₅₀*
(Wirtssystem: Rinderlungenzelllinie IPB3)

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke 2 ml

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern gegen das Virus der Bovinen Virusdiarrhoe/Mucosal Disease (BVD/MD) zur Reduktion der Infektionen, der klinischen Symptome sowie der Virusausscheidung in Menge und Dauer.

Zulassungsnummer: PEI.V.03518.01.1

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Immunisierung
Dauer der Immunität: 1 Jahr (serologisch).

Zur Immunisierung weiblicher Rinder zur Verhinderung der Geburt persistent infizierter Kälber, verursacht durch transplazentare Infektion des Fetus mit BVDV-1 (fetaler Schutz).

Der Wirksamkeitsnachweis des fetalen Schutzes erfolgte durch eine Testinfektion mit einem BVD-Virus des Genotyps 1 an tragenden Rindern 18 Wochen nach Impfung mit Mucosiffa. Bei allen Feten der Kontrolltiere (ungeimpfte Muttertiere) wurde BVDV-1 nachgewiesen. Alle Feten der geimpften Muttertiere waren BVDV-frei.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallenen Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis zu 2 ml ist entsprechend den folgenden Impfplänen zu verabreichen:

1. Kälber und Jungrinder

Grundimmunisierung:

- Kälber von ungeimpften Muttertieren:
 - a. erste Injektion ab dem Alter von 8 Tagen
 - b. zweite Injektion im Alter ab 6 Monaten
- Kälber von geimpften Muttertieren:
 - a. erste Injektion ab dem Alter von 2 bis 3 Monaten
 - b. zweite Injektion im Alter ab 6 Monaten
- Jungrinder ab dem Alter von 6 Monaten:
 - eine einmalige Injektion

Wiederholungsimpfungen:

- eine Injektion jährlich.

2. Zuchttiere

Grundimmunisierung:

- eine einmalige Injektion ab dem Alter von 6 Monaten

Die Immunisierung zum fetalen Schutz sollte spätestens 4 Wochen vor dem Belegen oder Besamen abgeschlossen sein, um einen Schutz vor transplazentaren Infektionen zu haben. Tiere, die weniger

als 4 Wochen vor der Besamung oder die in der frühen Trächtigkeit geimpft werden, sind möglicherweise nicht vor einer fetalen BVDV-Infektion geschützt.

Wiederholungsimpfungen:

- spätestens 3 Wochen vor der Belegung oder Besamung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die gebrauchsfertige Suspension durch Auflösen des Lyophilisats in dem mitgelieferten Lösungsmittel herstellen.

Zum Auflösen des Impfstoffes und zur Injektion nur sterile, antiseptika- und/oder desinfektionsmittelfreie Materialien verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2 °C bis +8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Den Impfstoff unmittelbar verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die wichtigsten Maßnahmen bei der Eradikation der BVD/MD sind die Identifikation und das Ausmerzen persistent infizierter Tiere. Die sichere Diagnose einer persistenten Infektion kann nur nach einer weiteren Blutuntersuchung im Abstand von mindestens drei Wochen gestellt werden. In molekular-diagnostischen Tests wurden BVDV-Impfstamm positive Ohrstanzen bei einer begrenzten Anzahl von neugeborenen Kälbern angezeigt. Zusätzliche Labortests zur Unterscheidung des Impfvirusstamms von Feldvirus sind verfügbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Übliche Vorgehensweise beim Umgang mit Tieren beachten.

Falls sich nicht geimpfte, gravide Tiere im Bestand befinden, ist die Möglichkeit der vorübergehenden Ausscheidung von Impfvirus zu berücksichtigen.

Der Impfstoff wurde nicht an Zuchtbullen getestet und sollte deshalb nicht bei Zuchtbullen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Mucosiffa kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Es wird jedoch empfohlen, vor der Trächtigkeit zu impfen, um den Schutz vor persistenter Infektion des Fetus sicherzustellen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des für die Anwendung des Tierimpfstoffes mitgelieferten Lösungsmittels.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. DATUM DER FASSUNG DER PACKUNGSBEILAGE

11/2017

15. WEITERE ANGABEN

Aktive Immunisierung von Rindern gegen das Virus der Bovinen Virusdiarrhoe/Mucosal Disease (BVD/MD) zur Reduktion der Infektionen, der klinischen Symptome sowie der Virusausscheidung in Menge und Dauer.

Aktive Immunisierung von weiblichen Rindern zum Schutz vor einer transplazentaren BVDV-1-Infektion des Fetus.

Der Wirksamkeitsnachweis des fetalen Schutzes erfolgte durch eine Testinfektion mit einem BVD-Virus des Genotyps 1 an tragenden Rindern 18 Wochen nach Impfung mit Mucosiffa. Bei allen Feten der Kontrolltiere (ungeimpfte Muttertiere) wurde BVDV-1 nachgewiesen. Alle Feten der geimpften Muttertiere waren BVDV-frei.

Handelsform

Karton mit 1 Glasflasche zu 10 Dosen Lyophilisat und 1 Glasflasche mit 20 ml Lösungsmittel.