

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mucosiffa, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

Lyophilisat:

Lebendes, attenuiertes bovines Pestivirus (BVD/MD-Virus), BVDV-1,
zytopathogener Stamm Oregon C24V
(Wirtssystem: Rinderlungenzelllinie IPB3)

$10^{3,5} - 10^{6,0}$ GKID₅₀*

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

2 ml

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen: beigefarbenes Pellet und klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Übliche Vorgehensweise beim Umgang mit Tieren beachten.

Falls sich nicht geimpfte, trächtige 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären 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.

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 4 Wochen vor der Belegung oder Besamung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 10fachen Dosis des Impfstoffs wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Rinder: Lebendimpfstoff gegen Bovine Virusdiarrhoe (BVD)

ATCvet-Code: QI02AD02

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Laktose

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliummonohydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflaschen,

Butylelastomer-Verschluss,

Aluminiumkappe.

Abpackungen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.03518.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 06.03.2008

Verlängerung der Zulassung: 04.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

11/2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.