

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MUCOSIFFA

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la diarrhée virale bovine $10^{3.5} - 10^6$ DICC₅₀(*)
souche BVD-1, cytopathogène, Oregon C24

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Prévention de la virémie causée par l'infection avec le virus de la diarrhée virale bovine de type BVD-1.

Début d'immunité : 28 jours.

Durée de l'immunité : 1 an.

Chez les femelles reproductrices :

- Immunisation active contre l'infection transplacentaire du fœtus par le virus de la diarrhée virale bovine de type BVD-1.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les jeunes bovins, la présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

En cas d'environnement contaminé, les veaux issus de mères non vaccinées pourront être vaccinés dès l'âge de 8 jours, une seconde injection devra être réalisée à 5 - 6 mois d'âge.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Reconstituer chaque dose de vaccin avec 2 ml de solvant.

1 dose de 2 ml par voie intramusculaire selon les modalités suivantes :

Veaux

Nés de mères vaccinées :

- 1^{ère} injection dès l'âge de 2 ou 3 mois.
- 2^{ème} injection à 5 ou 6 mois.

Rappel : vers l'âge d'un an, puis rappel annuel.

Jeunes bovins de plus de 6 mois

Primovaccination : une seule injection.

Rappel annuel.

Reproducteurs en vue d'une protection fœtale

Jeunes femelles reproductrices : une seule injection au plus tard 1 mois avant chaque mise à la reproduction.

Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale et l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou désinfectant.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AD02.

Le vaccin contient la souche BVD-1 cytopathogène vivante et atténuée Oregon C24 du virus de la diarrhée virale bovine et est destiné à prévenir chez les bovins, la virémie causée par le virus de type BVD-1 de la diarrhée virale bovine.

Chez les reproductrices, le vaccin est destiné à stimuler l'immunité contre l'infection transplacentaire par le virus de la diarrhée virale bovine de type BVD-1.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose
Acide glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Hydroxyde de potassium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments (excepté le solvant fourni pour l'administration du produit).

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon élastomère à base de dérivés du butyle

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en

vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6838388 8/1982

Boîte de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 2 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 20 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 2 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 4 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 10 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 20 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 40 ml de solvant aqueux
Boîte de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 100 ml de solvant aqueux

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/07/1982 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

04/09/2015