

# 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 .....  $10^{3.5} - 10^6$  DICC<sub>50</sub>(\*)  
souche BVD-1, cytopathogène, Oregon C24

(\*) DICC<sub>50</sub> : 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<sup>ère</sup> injection dès l'âge de 2 ou 3 mois.
- 2<sup>ème</sup> 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