



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 27.10.2022 р. № 89 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.11.2022 р. №458 зареєстровано:

препарат **Мукосіффа,
Mucosiffa – вакцина жива ліофілізована
атенуйована проти вірусної діареї великої
рогатої худоби**

у формі **ліофілізату та розчинника**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібури, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00872-02-18

від

01.11.2022

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібури, Франція

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

31.10.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів,
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва
Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control
Organic Production



А. Мороз

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Мукосіффа, Mucosiffa – вакцина жива ліофілізована атенуйована проти вірусної діареї великої рогатої худоби.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза ліофілізованого компоненту вакцини містить:

активнодіючу речовину:

живий атенуйований вірус діареї ВРХ, штам Oregon C24, тип BVD-1 $\geq 10^{3.5}$ ККІД₅₀;

наповнювач - додають до утворення 1 дози.

1 мл розчинника містить:

вода для ін'єкцій - 1 мл.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина містить цитопатогенний штам вірусу діареї ВРХ, стимулює активний імунітет великої рогатої худоби проти вірусної діареї ВРХ та попереджує трансплацентарне інфікування телят вірусом діареї великої рогатої худоби. Період виникнення імунітету: 28 діб після вакцинації.

Тривалість імунітету: 1 рік.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації великої рогатої худоби з метою запобігання віремії, викликаній вірусом діареї ВРХ та попередження трансплацентарного інфікування телят вірусом діареї великої рогатої худоби.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

У виняткових випадках вакцинація може викликати реакцію гіперчутливості. У цьому випадку необхідно провести симптоматичне лікування.

5.5. Особливі застереження при використанні

Наявність материнських антитіл у молодняка великої рогатої худоби може перешкоджати розвитку поствакцинальної імунної відповіді. Вакцинують виключно клінічно здорових тварин.

Під час вакцинації дотримуються загальних правил асептики та антисептики.

Використовувати лише стерильне обладнання.

Телята, у контамінованому середовищі та народжені від невакцинованих корів, можуть бути вакциновані починаючи з віку 8 діб від народження, з повторною ін'єкцією у віці 5-6 місяців.

5.6. Застосування під час вагітності та лактації

Вакцина може застосовуватись під час вагітності та лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Немає інформації щодо безпечності і ефективності вакцини при застосуванні з будь-якими іншими ветеринарними препаратами. Рішення про використання вакцини до чи після застосування будь-яких інших ветеринарних препаратів повинно прийматися окремо у кожному конкретному випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують розчинюючи ліофілізований компонент з розчинником у розрахунку 2 мл розчинника на кожную дозу вакцини та вводять внутрішньом'язово, відповідно до наступної схеми вакцинації:

телята, народжені від вакцинованих корів:

- первинна вакцинація:

перше введення - одна доза (2мл) вакцини у віці 2-3 місяці від народження;
друге введення - одна доза (2мл) вакцини у віці 5-6 місяців від народження;
- ревакцинація: перша ревакцинація у віці 1 року від народження, надалі – щорічна ревакцинація.
молодняк ВРХ віком понад 6 місяців:

- первинна вакцинація: одна доза (2мл) вакцини;
- ревакцинація: щорічно.

молодняк племінної худоби:

одна доза (2мл) вакцини не пізніше, ніж за 1 місяць перед кожною вагітністю.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування вакцини у 10 разів від рекомендованої дози не викликає жодних негативних наслідків.

5.10. Спеціальні застереження

Немає

5.11. Період виведення (каренції)

0 діб.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять засоби захисту тваринам

Дотримуватись загальних правил роботи з ветеринарними засобами.

У разі випадкової самоін'єкції, необхідно звернутись за медичною допомогою.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з будь-якими іншими ветеринарними засобами.

6.2. Термін придатності:

2 роки.

Термін придатності після першого відкриття та розведення: використати відразу.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати та транспортувати при температурі від 2 °C до 8 °C у місці, захищеному від світла.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Природа первинного упакування вакцини:

Скляний флакон типу 1, що містить 1, 2, 5, 10, 20 або 50 доз ліофілізату.

Скляний флакон типу 1, що містить 2, 4, 10, 20, 40 або 100 мл розчинника.

Упаковка містить 1 скляний флакон ліофілізату і 1 скляний флакон розчинника.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

6.6. Назва та місцезнаходження виробників

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Знищити флакон та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

6.8. Правила відпуску

Відпускається за рецептом.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника).

Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення реклаमाцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Мукосіффа, Mucosiffa – вакцина жива ліофілізована атенуйована проти вірусної діареї великої рогатої худоби.

Склад

Одна доза ліофілізованого компоненту вакцини містить:

активнодіючу речовину:

живий атенуйований вірус діареї ВРХ, штам Oregon C24, тип BVD-1 $\geq 10^{3.5}$ ККІД₅₀;

наповнювач - додають до утворення 1 дози.

1мл розчинника містить:

вода для ін'єкцій - 1 мл.

Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

Імунобіологічні властивості

Вакцина містить цитопатогенний штам вірусу діареї ВРХ, стимулює активний імунітет великої рогатої худоби проти вірусної діареї ВРХ та попереджує трансплацентарне інфікування телят вірусом діареї великої рогатої худоби. Період виникнення імунітету: 28 діб після вакцинації.

Тривалість імунітету: 1 рік.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації великої рогатої худоби з метою запобігання віремії, викликаній вірусом діареї ВРХ та попередження трансплацентарного інфікування телят вірусом діареї великої рогатої худоби.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Наявність материнських антитіл у молодняка великої рогатої худоби може перешкоджати розвитку поствакцинальної імунної відповіді. Вакцинують виключно клінічно здорових тварин.

Під час вакцинації дотримуються загальних правил асептики та антисептики.

Використовувати лише стерильне обладнання.

Телята, у контамінованому середовищі та народжені від невакцинованих корів, можуть бути вакциновані починаючи з віку 8 діб від народження, з повторною ін'єкцією у віці 5-6 місяців.

Взаємодія з іншими засобами

Немає інформації щодо безпечності і ефективності вакцини при застосуванні з будь-якими іншими ветеринарними препаратами. Рішення про використання вакцини до чи після застосування будь-яких інших ветеринарних препаратів повинно прийматися окремо у кожному конкретному випадку.

Особливі вказівки під час вагітності та лактації

Вакцина може застосовуватись під час вагітності та лактації.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують розчинюючи ліофілізований компонент з розчинником у розрахунку 2 мл розчинника на кожну дозу вакцини та вводять внутрішньом'язово, відповідно до наступної схеми вакцинації:

телята, народжені від вакцинованих корів:

- первинна вакцинація:

перше введення - одна доза (2мл) вакцини у віці 2-3 місяці від народження;

друге введення - одна доза (2мл) вакцини у віці 5-6 місяців від народження;

- ревакцинація: перша ревакцинація у віці 1 року від народження, надалі – щорічна ревакцинація.

молодняк ВРХ віком понад 6 місяців:

- первинна вакцинація: одна доза (2мл) вакцини;
- ревакцинація: щорічно.

молодняк племінної худоби:

одна доза (2мл) вакцини не пізніше, ніж за 1 місяць перед кожною вагітністю.

Побічні ефекти

У виняткових випадках вакцинація може викликати реакцію гіперчутливості. У цьому випадку необхідно провести симптоматичне лікування.

Період виведення (каренції)

0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВПІ

Дотримуватись загальних правил роботи з ветеринарними засобами.

У разі випадкової самоін'єкції, необхідно звернутись за медичною допомогою.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, способи його знешкодження і утилізації

Знищити флакон та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

Термін придатності:

2 роки.

Термін придатності після першого відкриття та розведення: використати відразу.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати при температурі від 2 °С до 8 °С у місці, захищеному від світла.

Упаковка

Природа первинного упакування вакцини:

Скляний флакон типу 1, що містить 1, 2, 5, 10, 20 або 50 доз ліофілізату.

Скляний флакон типу 1, що містить 2, 4, 10, 20, 40 або 100 мл розчинника.

Упаковка містить 1 скляний флакон ліофілізату і 1 скляний флакон розчинника.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн. Франція.

Назва та місцезнаходження виробників

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

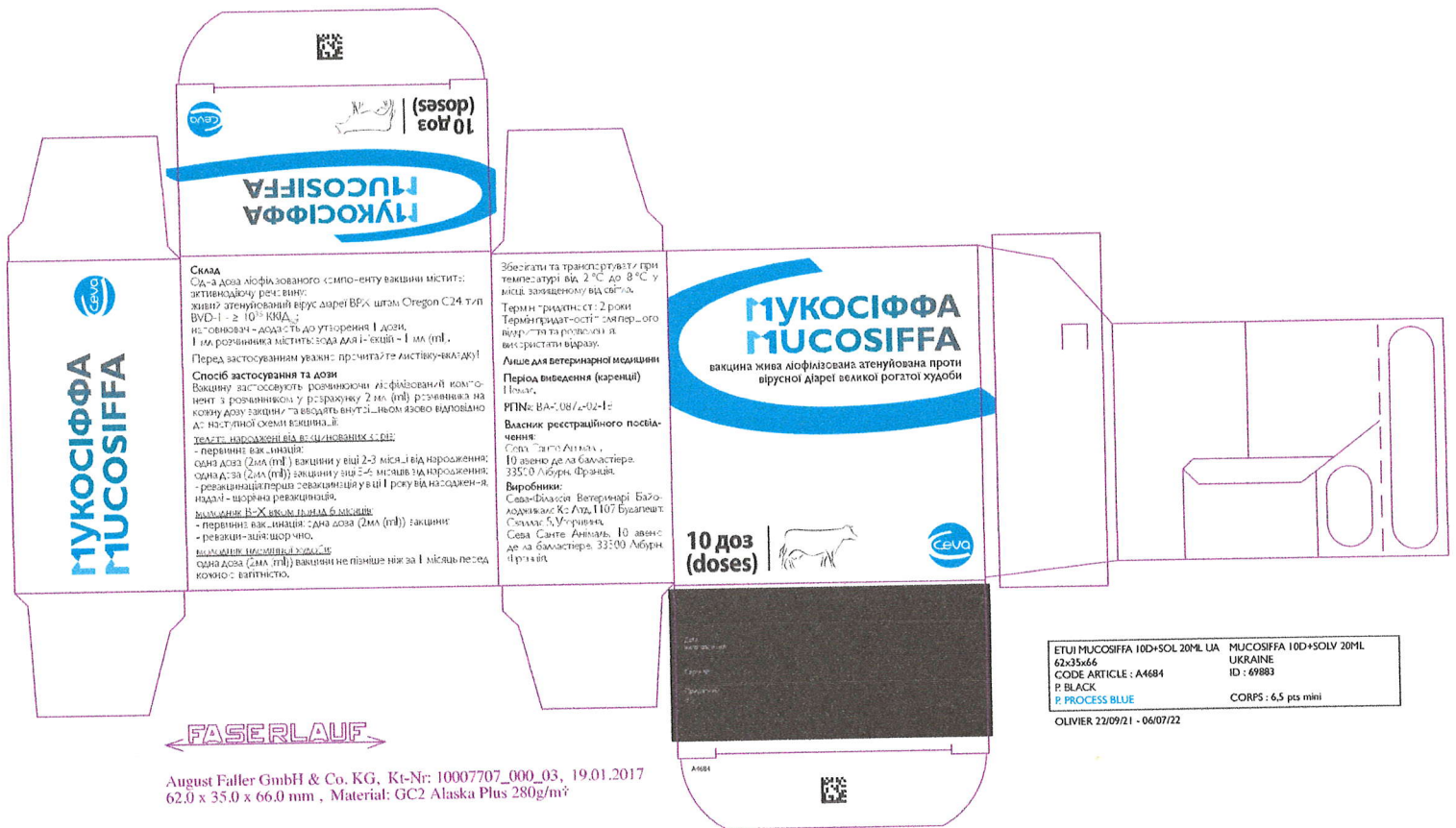
Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Правила відпуску

Відпускається за рецептом.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00872-02-18
від 01.11.2022

ETQ MUCOSIFFA 10D 5ML UA	MUCOSIFFA 10D+SOLV 20ML
23x63	UKRAINE
CODE ARTICLE : A4685	ID : 69883
P. BLACK	
P. PROCESS BLUE	CORPS : 3,65 pts MINI

OLIVIER 22/09/21 - 06/07/22



вакцина жива ліофілізована атенуована проти
вірусної діареї великої рогатої худоби
Ліофілізований компонент

10 доз (doses)



Перед застосуванням уважно прочитайте
листівку-вкладку!

Склад: Одна доза ліофілізованого компоненту вакцини
містить: активную речовину: живий атенуований
вірус діареї BPX, штам Oregon C24, тип BVD-1 - $\geq 10^{3.5}$
ККІД, наповнювач - додають до утворення 1 дози.
Зберігати та транспортувати при температурі від 2°C
до 8°C у місці, захищеному від світла.

Лише для ветеринарної медицини
РПН: ВА-00872-02-18

Виробники: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикал
Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина,
Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластєре,
33500 Лібурн, Франція.

A4685

Дата
виготовлення:

Серія №:
Придатний
до:

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00872-02-18
від 01.11.2022

ETQ MUCOSIFFA SOLV 20ML UA 23x78 CODE ARTICLE : A4686 P. BLACK P. PROCESS BLUE	MUCOSIFFA 10D+SOLV 20ML UKRAINE ID : 69883 CORPS : 5,2 pts
--	---

OLIVIER 22/09/21 - 06/07/22



вакцина жива ліофілізована атенуйована проти
вірусної діареї великої рогатої худоби
Стерильний розчинник

20 мл (ml)



Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-
вкладку!
1 мл розчинника містить: вода для ін'єкцій: 1 мл (ml).
Лише для ветеринарної медицини
РП№: ВА-00872-02-18

Виробники

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина.
Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн, Франція.

A4686

Дата
виготовлення:

Серія №:

Придатний
до: