

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MUCOSIFFA, liofilizado e solvente para suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina reconstituída contém:

### Substância ativa:

Vírus da diarreia viral bovina, vivo atenuado ..... $10^{3,5}$ – $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>\*  
BVD-1, citopatogénico, estirpe Oregon C24

\* DICC<sub>50</sub>: Dose infecciosa 50% em cultura celular

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Lactose	
Ácido glutâmico	
Fosfato monopotássico	
Fosfato dipotássico	
Hidróxido de potássio	
Água para injetáveis	

Liofilizado: bege.

Solvente: solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

- Prevenção da viremia causada por infeção pelo vírus da diarreia viral bovina, tipo BVD1.

Início da imunidade: 28 dias após completar a vacinação primária.

Duração da imunidade: 1 ano.

Vacas em reprodução:

- Imunização ativa contra a infeção transplacentária do feto pelo vírus da diarreia viral bovina, tipo BVD1.

Início da imunidade: 28 dias.

Duração da imunidade: 1 ano.

### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

### **3.4 Advertências especiais**

Em vitelos jovens, a presença de anticorpos de origem materna (MDA) pode interferir no desenvolvimento da imunidade após a vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Respeitar as precauções de assepsia habituais.

Em ambientes contaminados, os vitelos de vacas não vacinadas podem ser vacinados a partir dos 8 dias de idade e repetido aos 5-6 meses de idade.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjecção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração intramuscular.

Reconstituir uma dose de vacina em 2,0 ml de solvente.

Utilizar equipamento estéril livre de antissépticos ou desinfetantes para preparar a solução vacinal. Retirar 2 a 5 ml de solvente do frasco de solvente e injetar no frasco que contém o liofilizado. Agitar suavemente até que o liofilizado esteja dissolvido. Retirar a suspensão da vacina reconstituída e injetar no frasco de solvente. Em seguida, utilizar 2 a 5 ml da suspensão da vacina diluída para enxaguar o frasco da vacina e transferir novamente para o frasco do solvente.

Administrar uma dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

#### **Vitelos:**

##### Vacinação primária:

Vitelos de mães vacinadas:

Primeira injeção a partir dos 2 a 3 meses de idade

Segunda injeção aos 5 a 6 meses de idade

Revacinação: por volta de 1 ano de idade, depois uma injeção por ano.

#### **Vitelos jovens com mais de 6 meses de idade:**

Vacinação primária: uma injeção.

Revacinação anual.

#### **Animais reprodutores, para proteção do feto:**

Vacas reprodutoras jovens: administrar uma injeção única o mais tardar 1 mês antes de cada cobertura ou inseminação.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem de dez vezes a dose da vacina.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AD02**

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Liofilizado:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente

Solvente:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Liofilizado (pélete liofilizado):

Frasco de vidro tipo I de 2 ml contendo 1 dose, 2 doses ou 5 doses.

Frasco de vidro tipo I de 5 ml contendo 5 doses, 10 doses ou 20 doses.

Frasco de vidro tipo I de 10 ml contendo 10 doses, 20 doses ou 50 doses.

O frasco é fechado com uma tampa de borracha de bromobutilo e uma cápsula de alumínio-plástico destacável.

Solvente:

Frasco de vidro tipo I contendo 2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml ou 100 ml de solvente.

O frasco é fechado com uma tampa de borracha de clorobutilo e uma cápsula de alumínio-plástico destacável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés -Portugal

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

978/01/19RIVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2019

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 dose, 2 doses, 5 doses, 10 doses, 20 doses, 50 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mucosiffa, liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml de vacina reconstituída contém:

Vírus da diarreia viral bovina, vivo atenuado, estirpe Oregon C24  $10^{3,5}$  -  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>\*

\* DICC<sub>50</sub>: dose infecciosa 50% em cultura celular

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dose (liofilizado) + 2 ml (solvente)

2 doses (liofilizado) + 4 ml (solvente)

5 doses (liofilizado) + 10 ml (solvente)

10 doses (liofilizado) + 20 ml (solvente)

20 doses (liofilizado) + 40 ml (solvente)

50 doses (liofilizado) + 100 ml (solvente)

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

#### **10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

#### **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

#### **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

978/01/19RIVPT

#### **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos de liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Mucosiffa, liofilizado e solvente para suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vírus BVD

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

IM  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Zero dias

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).  
Proteger da luz.

Não congelar.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Mucosiffa  
Solvente estéril

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).  
Proteger da luz.

Não congelar.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Mucosiffa, liofilizado e solvente para suspensão injetável

### 2. Composição

Cada dose de 2 ml de vacina reconstituída contém:

#### Substância ativa:

Vírus da diarreia viral bovina, vivo atenuado  $10^{3,5} - 10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub> (\*)  
BVD-1, citopatogénico, estirpe Oregon C24

\* DICC<sub>50</sub>: dose infecciosa 50% em cultura celular

Liofilizado: bege

Solvente: solução límpida incolor

### 3. Espécies-alvo

Bovinos

### 4. Indicações de utilização

Bovinos:

- Prevenção da viremia causada por infeção pelo vírus da diarreia viral bovina, tipo BVD1.

Início da imunidade: 28 dias após completar a vacinação primária.

Duração da imunidade: 1 ano.

Vacas em reprodução:

- Imunização ativa contra a infeção transplacentária do feto pelo vírus da diarreia viral bovina tipo BVD1.

Início da imunidade: 28 dias.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em vitelos jovens, os anticorpos de origem materna podem interferir no desenvolvimento da imunidade após a vacinação.

Precauções especiais para a utilização em animais:

- Vacinar apenas animais saudáveis.
- Aplicar os procedimentos habituais de assepsia.

Em ambientes infetados, os vitelos de vacas não vacinadas podem ser imunizados a partir dos 8 dias de idade e uma segunda injeção pode ser administrada aos 5 a 6 meses de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente um médico.

Gestação e lactação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, com exceção dos medicamentos acima mencionados. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de dez doses de vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não existentes.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos

Não existem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração intramuscular.

Reconstituir uma dose de vacina em 2,0 ml de solvente.  
Utilizar equipamento estéril livre de antissépticos ou desinfetantes para preparar a solução vacinal.  
Retirar 2 a 5 ml de solvente do frasco de solvente e injetar no frasco que contém o liofilizado. Agitar suavemente até que o liofilizado esteja dissolvido. Retirar a suspensão da vacina reconstituída e injetar no frasco de solvente. Em seguida, utilizar 2 a 5 ml da suspensão da vacina diluída para enxaguar o frasco da vacina e transferir novamente para o frasco do solvente.

Administrar uma dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

**Vitelos:**

Vacinação primária:

Vitelos de mães vacinadas:

Primeira injeção a partir dos 2 a 3 meses de idade

Segunda injeção aos 5 a 6 meses de idade

Revacinação: por volta de 1 ano de idade, depois uma injeção por ano.

**Vitelos jovens com mais de 6 meses de idade**

Vacinação primária: uma injeção.

Revacinação anual.

**Animais reprodutores, para proteção do feto:**

Vacas reprodutoras jovens: administrar uma injeção única o mais tardar 1 mês antes de cada cobrição ou inseminação.

**9. Instruções com vista a uma administração correta**

Utilizar equipamento estéril livre de antissépticos ou desinfetantes para preparar a solução vacinal.

**10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

**11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar. Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

978/01/19RIVPT

### Dimensão das embalagens:

Caixa com 1 frasco com 1 dose de liofilizado e 1 frasco com 2 ml de solvente  
Caixa com 1 frasco com 2 doses de liofilizado e 1 frasco com 4 ml de solvente  
Caixa com 1 frasco com 5 doses de liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente  
Caixa com 1 frasco com 10 doses de liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente  
Caixa com 1 frasco com 20 doses de liofilizado e 1 frasco com 40 ml de solvente  
Caixa com 1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés -Portugal  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)  
Phone number: +800 35 22 11 51

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Hungria

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.