

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protivity λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Mycoplasma bovis στέλεχος N2805-1, ζωντανό (εξασθενημένο) 0,22 x 10⁷ έως 15,50 x 10⁷ CFU*

*Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Λυοφιλοποιημένο υλικό:	
Lactose monohydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Dipotassium hydrogen phosphate trihydrate	
Monopotassium L-glutamate	
Gelatin	
Casein Hydrolysate	
Basal Medium Eagle	
Magnesium chloride hexahydrate	
Phenol red	
Sodium hydrogen carbonate	
Water for injections	
Διαλύτης:	
Water for injections	2 ml

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ελαφρώς χρωματισμένο (λευκό έως κρεμ) λυοφιλοποιημένο σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές και άχρωμο υγρό

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μόσχων από την ηλικία της 1ης εβδομάδας, για να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και οι αλλοιώσεις των πνευμόνων που προκαλούνται από την λοίμωξη με *Mycoplasma bovis*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 12 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιακού σχήματος
Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει τεκμηριωθεί

3.3 Αντενδείξεις

Καμία

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η πιθανή επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού δεν έχει τεκμηριωθεί.

Το προϊόν είναι ένα ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο. Αντιμικροβιακά δραστικά κατά του *Mycoplasma* spp. δεν πρέπει να χορηγούνται 15 ημέρες πριν ή μετά τον εμβολιασμό ή στο μεσοδιάστημα των δυο δόσεων του βασικού εμβολιακού σχήματος, καθώς θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα, και στην περίπτωση όπου μια κλινική κατάσταση απαιτεί τη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών, θα πρέπει να προτιμώνται εκείνα που δεν έχουν δράση έναντι του *Mycoplasma* spp.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ταύρους αναπαραγωγής.

Το ζωντανό εξασθενημένο εμβολιακό στέλεχος *Mycoplasma bovis* μπορεί να διασπαρεί στο αρθρικό υγρό, στους λεμφαδένες, στο μέσο ούς, στον επιπεφυκότα, στις αμυγδαλές και στον πνευμονικό ιστό μετά τον εμβολιασμό.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη που διεξήχθη με δόση 7 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη βακτηριακή περιεκτικότητα, παρατηρήθηκε αποβολή μέσω ρινικού εκκρίματος για τουλάχιστον 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ζώο που εμβολιάστηκε μέσω ενδομυϊκής και υποδόριας οδού. Ωστόσο, το στέλεχος του εμβολίου δεν εξαπλώθηκε σε ζώα-μάρτυρες που ήρθαν σε επαφή.

Η διάκριση μεταξύ των στελεχών πεδίου (άγριων) και του εμβολιακού στελέχους του *M. bovis* μπορεί να πραγματοποιηθεί με δοκιμές αλληλουχίας ολόκληρου του γονιδιώματος. Πρόσθετες πληροφορίες για τη διαφοροποίηση του στελέχους του εμβολίου από τα στελέχη του πεδίου είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν απαιτείται να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα, καθώς το *M. bovis* δεν θεωρείται ότι παρουσιάζει κίνδυνο για υγιείς ανθρώπους. Ωστόσο, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τυχαία αυτοένωση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	πόνος στο σημείο της ένεσης ² θερμότητα στο σημείο της ένεσης ² οζίδιο στο σημείο της ένεσης ³
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	χωλότητα

¹Διαμέτρου πάνω από 5 cm, παρατηρείται την ημέρα της χορήγησης του εμβολίου και υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 3 ημέρες.

²Την ημέρα της χορήγησης του εμβολίου.

³Λιγότερο από 0,8 cm³ σε όγκο παρατηρείται από την 10^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί από 1 έως 5 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Εμβολιάστε τα βοοειδή με υποδόρια ένεση στον τράχηλο.

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαλύτη για να ληφθεί ένα ενέσιμο εναιώρημα.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να έχει ροζ έως πορτοκαλο-καφέ θολό χρώμα.

Βασικό εμβολιακό σχήμα:

Δύο δόσεις, 2 ml η κάθε μία, θα πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων σε μόσχους από την ηλικία της 1 εβδομάδας. Η δεύτερη δόση θα πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται στην εναλλακτική πλευρά του τραχήλου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Το οίδημα στο σημείο της ένεσης μπορεί να έχει διάμετρο μεγαλύτερη από 5 cm και να υποχωρήσει αυτόματα σε 4

ημέρες. Ο όγκος του παρατηρούμενου οζιδίου μπορεί να είναι έως 3 cm³, μπορεί να παρατηρηθεί από την 5^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και μπορεί να διαρκέσει έως και 16 ημέρες μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AE05

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του *Mycoplasma bovis* σε νεαρά μοσχάρια.

Η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Το βασικό σχήμα εμβολιασμού προκαλεί ορολογική απόκριση. Σε μια εργαστηριακή μελέτη που διεξήχθη, μια χορήγηση εφάπαξ δόσης περίπου 14 εβδομάδες μετά το βασικό σχήμα εμβολιασμού προκάλεσε αναμνηστική ανοσολογική απόκριση σε εμβολιασμένα ζώα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από υδρολυτικό γυαλί τύπου I που περιέχουν 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού ή 20 ml διαλύτη.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Διαλύτης: ελαστικά πώματα χλωροβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 20 ml διαλύτη.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas SA

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 99120/29.09.2023

ΚΥΠΡΟΣ: CY00899V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 29/09/2023

ΚΥΠΡΟΣ: 07/07/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protivity λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Mycoplasma bovis στέλεχος N2805-1, ζωντανό (εξασθενημένο) 0,22 x 10⁷ έως 15,50 x 10⁷ CFU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas SA

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 99120/29.09.2023
ΚΥΠΡΟΣ: CY00899V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΕ ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ - ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (10 ΔΟΣΕΙΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protivity λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

M. bovis

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΕ ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ - ΔΙΑΛΥΤΗΣ (20 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protivity διαλύτης

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Protivity λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Mycoplasma bovis στέλεχος N2805-1, ζωντανό (εξασθενημένο) 0,22 x 10⁷ έως 15,50 x 10⁷ CFU*

*Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών

Έκδοχο:

Διαλύτης:

Water for injections 2 ml

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ελαφρώς χρωματισμένο (λευκό έως κρεμ) λυοφιλοποιημένο σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές και άχρωμο υγρό

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μόσχων από την ηλικία της 1ης εβδομάδας, για να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και οι αλλοιώσεις των πνευμόνων που προκαλούνται από την λοίμωξη με *Mycoplasma bovis*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 12 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιακού σχήματος

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει τεκμηριωθεί

5. Αντενδείξεις

Καμία

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η πιθανή επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού δεν έχει τεκμηριωθεί.

Το προϊόν είναι ένα ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο. Αντιμικροβιακά δραστικά κατά του *Mycoplasma* spp. δεν πρέπει να χορηγούνται 15 ημέρες πριν ή μετά τον εμβολιασμό ή στο μεσοδιάστημα των δυο δόσεων του βασικού εμβολιακού σχήματος, καθώς θα μπορούσαν να επηρεάσουν την

αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα, και στην περίπτωση όπου μια κλινική κατάσταση απαιτεί τη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών, θα πρέπει να προτιμώνται εκείνα που δεν έχουν δράση έναντι του *Mycoplasma* spp..

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ταύρους αναπαραγωγής.

Το ζωντανό εξασθενημένο εμβολιακό στέλεχος *Mycoplasma bovis* μπορεί να διασπαρεί στο αρθρικό υγρό, στους λεμφαδένες, στο μέσο ούς, στον επιπεφυκότα, στις αμυγδαλές και στον πνευμονικό ιστό μετά τον εμβολιασμό.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη που διεξήχθη με δόση 7 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη βακτηριακή περιεκτικότητα, παρατηρήθηκε αποβολή μέσω ρινικού εκκρίματος για τουλάχιστον 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ζώο που εμβολιάστηκε μέσω ενδομυϊκής και υποδόριας οδού. Ωστόσο, το στέλεχος του εμβολίου δεν εξαπλώθηκε σε ζώα-μάρτυρες που ήρθαν σε επαφή.

Η διάκριση μεταξύ των στελεχών πεδίου (άγριων) και του εμβολιακού στελέχους του *M. bovis* μπορεί να πραγματοποιηθεί με δοκιμές αλληλουχίας ολόκληρου του γονιδιώματος. Πρόσθετες πληροφορίες για τη διαφοροποίηση του στελέχους του εμβολίου από τα στελέχη του πεδίου είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν απαιτείται να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα, καθώς το *M. bovis* δεν θεωρείται ότι παρουσιάζει κίνδυνο για υγιείς ανθρώπους. Ωστόσο, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τυχαία αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Το οίδημα στο σημείο της ένεσης μπορεί να έχει διάμετρο μεγαλύτερη από 5 cm και να υποχωρήσει αυτόματα σε 4 ημέρες. Ο όγκος του παρατηρούμενου οζιδίου μπορεί να είναι έως 3 cm³, μπορεί να παρατηρηθεί από την 5^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και μπορεί να διαρκέσει έως και 16 ημέρες μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
πόνος στο σημείο της ένεσης ² θερμότητα στο σημείο της ένεσης ² οζίδιο στο σημείο της ένεσης ³
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
χωλότητα

¹Διαμέτρου πάνω από 5 cm, παρατηρείται την ημέρα της χορήγησης του εμβολίου και υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 3 ημέρες.

²Την ημέρα της χορήγησης του εμβολίου.

³Λιγότερο από 0,8 cm³ σε όγκο παρατηρείται από την 10^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί από 1 έως 5 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δόση: 2 ml.

Οδός χορήγησης: εμβολιάστε τα βοοειδή με υποδόρια ένεση στον τράχηλο.

Βασικό εμβολιακό σχήμα: δύο δόσεις, 2 ml η κάθε μία, θα πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων σε μόσχους από την ηλικία της 1 εβδομάδας. Η δεύτερη δόση θα πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται στην εναλλακτική πλευρά του τραχήλου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαλύτη για να ληφθεί ένα ενέσιμο εναιώρημα.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να έχει ροζ έως πορτοκαλο-καφέ θολό χρώμα.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

ΕΛΛΑΔΑ: 99120/29.09.2023

ΚΥΠΡΟΣ: CY00899V

Φιαλίδια από υδρολυτικό γυαλί τύπου I που περιέχουν 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού ή 20 ml διαλύτη.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Διαλύτης: ελαστικά πώματα χλωροβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 20 ml διαλύτη.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd,

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

FAX: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του *Mycoplasma bovis* σε νεαρά μοσχάρια.

Η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Το βασικό σχήμα εμβολιασμού προκαλεί ορολογική απόκριση. Σε μια εργαστηριακή μελέτη που διεξήχθη, μια χορήγηση εφάπαξ δόσης περίπου 14 εβδομάδες μετά το βασικό σχήμα εμβολιασμού προκάλεσε αναμνηστική ανοσολογική απόκριση σε εμβολιασμένα ζώα.