

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Protivity

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Mycoplasma bovis Stamm N2805-1, lebend (attuiert) $0,22 \times 10^7$ bis $15,50 \times 10^7$ KBE*

* Koloniebildende Einheiten

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 2 ml

Lyophilisat: leicht gefärbtes (weiß bis cremefarben) gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von einer Woche zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen, die durch eine Infektion mit *Mycoplasma bovis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 12 Tage nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: wurde nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der mögliche Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort wurde nicht belegt.

Das Produkt ist ein attenuierter Lebendimpfstoff. Antimikrobiell gegen *Mycoplasma* spp. wirksame Tierarzneimittel sollten 15 Tage vor und nach der Impfung oder während der Grundimmunisierung (zweimalige Injektion) nicht verabreicht werden, da sie die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen könnten.

Während dieser Zeiträume und in Situationen, in denen der klinische Zustand die Verschreibung antimikrobiell wirksamer Mittel verlangt, sollten solche ohne Wirkung gegen *Mycoplasma* spp. bevorzugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtbullen wurde nicht belegt.

Der lebende, attenuierte *Mycoplasma bovis*-Impfstamm kann sich nach der Impfung in Synovialflüssigkeit, Lymphknoten, Mittelohr, Konjunktiven, Tonsillen und Lungengewebe verbreiten.

In einer Laborstudie mit einer Dosis, die das 7fache des maximalen Keimgehaltes betrug, wurde bei einem intramuskulär und subkutan geimpften Tier eine nasale Ausscheidung über mindestens 9 Tage nach der Impfung beobachtet. Der Impfstamm wurde jedoch nicht auf Kontrolltiere übertragen, die zu diesem Tier Kontakt hatten.

Die Unterscheidung von *M. bovis*-Feldstämmen vom Impfstamm kann durch Vollgenomsequenzierung durchgeführt werden. Zusätzliche Informationen zur Unterscheidung des Impfstammes von Feldstämmen sind auf Anfrage beim Zulassungsinhaber verfügbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender des Tierarzneimittels notwendig, da *M. bovis* nicht als Risiko für die menschliche Gesundheit angesehen wird. Ungeachtet dessen ist in Fällen des Auftretens von Nebenwirkungen nach versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet. Die Schwellung an der Injektionsstelle kann mehr als 5 cm im Durchmesser erreichen und sich innerhalb von 4 Tagen spontan zurückbilden. Ein bis zu 3 cm³ großer Knoten an der Injektionsstelle kann ab 5 Tage nach der Impfung beobachtet werden und bis zu 16 Tage nach Verabreichung der 10fachen Überdosierung des Impfstoffes andauern.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen: Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zusammen mit dem Tierarzneimittel geliefert wird.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle ² Vermehrte Wärme an der Injektionsstelle ² Knoten an der Injektionsstelle ³
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Lahmheit

¹Mehr als 5 cm im Durchmesser, beobachtet am Tage der Verabreichung des Impfstoffes; bildet sich innerhalb von 3 Tagen spontan zurück.

²Am Tage der Verabreichung des Impfstoffes.

³Weniger als 0,8 cm³ Volumen, beobachtet ab 10 Tage nach der Impfung; zwischen 1 bis 5 Tage andauernd.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 2 ml

Verabreichung: Impfung von Rindern durch subkutane Applikation in den Nacken.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Kälber ab einem Alter von einer Woche sollten zweimal im Abstand von 3 Wochen mit jeweils einer Dosis von 2 ml geimpft werden. Die zweite Dosis sollte vorzugsweise an der entgegengesetzten Seite des Nackens verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Herstellung einer Injektionssuspension wird das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel rekonstituiert.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension rosafarben bis orange-braun trübe aussehen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Die Flasche im Ummkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort zu verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: PEI.V.12135.01.1

AT: TBD

Typ I hydrolytische Glasflaschen, die 10 Dosen des Lyophilisats oder 20 ml des Lösungsmittels enthalten.

Lyophilisat: Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel: Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Faltschachtel, die eine Flasche mit 10 Dosen des Lyophilisats und eine Flasche mit 20 ml des Lösungsmittels enthält.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr. 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von jungen Kälbern gegen *Mycoplasma bovis*. Die Dauer der Immunität wurde nicht belegt. Die Grundimmunisierung ruft eine serologische Reaktion hervor. In einer durchgeführten Laborstudie induzierte die Verabreichung einer Einzeldosis ungefähr 14 Wochen nach der Grundimmunisierung bei geimpften Tieren eine anamnestische Immunantwort (Gedächtnis-Reaktion).

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.