

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Protivity lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Mycoplasma bovis, kmen N2805-1, živý (atenuovaný) $0,22 \times 10^7$ až $15,50 \times 10^7$ CFU*

*Kolonie tvořící jednotky.

Pomocná látka:

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci 2 ml

Lyofilizát: mírně zbarvená (bělavá až krémová) lyofilizovaná peleta.

Rozpouštědlo: čirá a bezbarvá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci telat od 1 týdne věku ke snížení klinických příznaků a plicních lézí v důsledku infekce způsobené *Mycoplasma bovis*.

Nástup imunity: 12 dní po základním vakcinačním schématu.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Potenciální vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace nebyl stanoven.

Jedná se o živou atenuovanou vakcínu. Antimikrobiální látky účinné proti bakteriím rodu *Mycoplasma* spp. nemají být podávány 15 dní před vakcinací či po ní nebo během dvoudávkového základního vakcinačního schématu, protože by mohly ovlivnit účinnost vakcíny. V těchto časových rámcích a v situaci, kdy klinický stav vyžaduje předepsání antimikrobiálních látek, je třeba upřednostnit látky bez účinku proti bakteriím rodu *Mycoplasma* spp.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u plemenných býků.

Živý, atenuovaný vakcinační kmen *Mycoplasma bovis* se může po vakcinaci šířit do synoviální tekutiny, lymfatických uzlin, středního ucha, spojivek, tonzil a plicní tkáně.

V laboratorní studii provedené s použitím dávky 7krát vyšší, než je maximální obsah bakterií, bylo u zvířete vakcinovaného intramuskulárně a subkutánně pozorováno nosní vylučování po dobu nejméně 9 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmen se však nerozšířil na kontrolní zvířata, která byla v kontaktu s vakcinovanými zvířaty.

Rozlišení mezi terénními kmeny a vakcinačním kmenem *M. bovis* lze provést pomocí testů celogenomového sekvenování. Další informace k rozlišení vakcinačního kmene od terénních kmenů jsou k dispozici na vyžádání u držitele rozhodnutí o registraci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osoba, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům, nemusí přijímat žádná zvláštní opatření, protože *M. bovis* se nepovažuje za riziko pro zdravé osoby. V případě výskytu nežádoucích účinků po náhodném samopodání však vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření na ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v části „Nežádoucí účinky“. Otok v místě injekčního podání může mít průměr větší než 5 cm a spontánně odezní do 4 dnů. Objem pozorovaného uzlíku může být až 3 cm³. Lze jej pozorovat od 5 dnů po vakcinaci a může přetrvávat až do 16 dnů po podání 10násobné dávky vakcíny.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
bolest v místě injekčního podání ²
teplo v místě injekčního podání ²
uzlík v místě injekčního podání ³
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

¹Více než 5 cm v průměru; pozorován v den podání vakcíny a spontánně odeznívající do 3 dnů.

²V den podání vakcíny.

³Objem menší než 0,8 cm³; pozorován od 10. dne po vakcinaci a trvající mezi 1 až 5 dny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka: 2 ml.

Cesta: Vakcinujte skot subkutánně v oblasti krku.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: telatům od 1 týdne věku mají být podány dvě dávky, každá o objemu 2 ml, s odstupem 3 týdnů. Druhá dávka má být podána nejlépe na druhou stranu krku.

9. Informace o správném podávání

Rekonstitujte lyofilizát pomocí rozpouštědla, abyste získali injekční suspenzi.

Po rekonstituci by měla být suspenze narůžovělá až oranžovohnědá zakalená

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domácího odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/049/25-C

Injekční lahvičky z hydrolytického skla třídy I obsahující 10 dávek lyofilizátu nebo 20 ml rozpouštědla.

Lyofilizát: brombutylové pryžové zátky a hliníkové uzávěry.
Rozpouštědlo: chlorbutylové pryžové zátky a hliníkové uzávěry.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Vakcína vyvolává aktivní imunitu proti *Mycoplasma bovis* u mladých telat.

Délka trvání imunity nebyla stanovena. Základní vakcinační schéma vyvolává sérologickou odpověď. V rámci provedené laboratorní studie vyvolalo podání jedné dávky přibližně 14 týdnů po základním vakcinačním schématu u vakcinovaných zvířat anamnestickou imunitní odpověď.