

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protivity lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Lyofilizát:	
Monohydrát laktózy	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Trihydrát hydrogenfosforečnanu draselného	
L-glutamát draselný	
Želatina	
Hydrolyzát kaseinu	
Základní Eagleovo médium	
Hexahydrát chloridu hořečnatého	
Fenolová červen	
Hydrogenuhličitan sodný	
Voda pro injekci	
Rozpouštědlo:	
Voda pro injekci	2 ml

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

Rozpouštědlo: čirá a bezbarvá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílového druhu zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

3.6 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):	kulhání

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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete také v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinujte skot subkutánně v oblasti krku.

Rekonstitujte lyofilizát pomocí rozpouštědla, abyste získali injekční suspenzi.

Po rekonstituci by měla být suspenze narůžovělá až oranžovohnědá zakalená.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky, každá o objemu 2 ml, je třeba podat s odstupem 3 týdnů telatům od 1 týdne věku. Druhá dávka má být podána nejlépe na druhou stranu krku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6 „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.

3.11 Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AE05

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pocházejí z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/049/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 10. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).