

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Protivity lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Mycoplasma bovis, souche vivante (atténuée) N2805-1

$0,22 \times 10^7$ à $15,50 \times 10^7$ UFC

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON EN VERRE – LYOPHILISAT (10 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Protivity lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

M. bovis

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON EN VERRE – SOLVANT (20 ML)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Protivity solvant

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Protivity lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Lyophilisat :

Souche vivante (atténuée) N2805-1 de *Mycoplasma bovis* 0,22 x 10⁷ à 15,50 x 10⁷ UFC *

* Unité Formant Colonie

Excipient :

Solvant :

Eau pour préparations injectables	2 ml
-----------------------------------	------

Lyophilisat : pastille légèrement colorée (blanchâtre à crème).

Solvant : liquide clair et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des veaux à partir de 1 semaine d'âge, afin de réduire les signes cliniques et les lésions pulmonaires causés par l'infection à *Mycoplasma bovis*.

Début de l'immunité : 12 jours après la primovaccination

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'impact potentiel des anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité de la vaccination n'a pas été établi.

Le produit est un vaccin vivant atténué. Les antibiotiques actifs contre *Mycoplasma* spp. ne devraient pas être administrés 15 jours avant ou après la vaccination ou durant la période de primovaccination en deux doses car ils pourraient interférer avec l'efficacité du vaccin. Dans ces délais, et dans une situation où un état clinique nécessite la prescription d'antibiotiques, la préférence devrait être donnée à ceux sans activité sur *Mycoplasma* spp.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les taureaux reproducteurs.

La souche vaccinale vivante atténuee de *Mycoplasma bovis* peut disséminer dans le liquide synovial, les ganglions lymphatiques, l'oreille moyenne, la conjonctive, les amygdales et les tissus pulmonaires après la vaccination.

Dans une étude de laboratoire menée avec une dose 7 fois supérieure à la teneur maximale en bactéries, une excrétion nasale a été observée pendant au moins 9 jours après la vaccination chez un animal vacciné par voies intramusculaire et sous-cutanée. Cependant, la souche vaccinale ne s'est pas propagée aux animaux témoins en contact.

La distinction entre les souches sauvages et la souche vaccinale de *M. bovis* peut être réalisée par des tests de séquençage du génome entier. Des informations complémentaires permettant de différencier la souche vaccinale des souches sauvages sont disponibles sur demande auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Aucune précaution particulière à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux n'est nécessaire car *M. bovis* n'est pas considéré comme présentant un risque pour les humains en bonne santé. Cependant, en cas d'apparition d'effets indésirables suite à une auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés dans la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose de vaccin. Le gonflement au site d'injection peut avoir un diamètre supérieur à 5 cm et disparaîtra spontanément en 4 jours. Le volume du nodule observé peut aller jusqu'à 3 cm³, peut être observé à partir de 5 jours après la vaccination et peut durer jusqu'à 16 jours après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose du vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités): gonflement au site d'injection ¹
Fréquent

(1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
douleur au site d'injection ²
chaleur au site d'injection ²
nodule au site d'injection ³
Peu fréquent
(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
boiterie

¹Plus de 5 cm de diamètre observé le jour de l'administration du vaccin et disparaissant spontanément en 3 jours.

²Le jour de l'administration du vaccin.

³Moins de 0,8 cm³ observé dès 10 jours après la vaccination et durant entre 1 et 5 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose : 2 ml.

Voie : vacciner les bovins par voie sous-cutanée dans le cou.

Schéma de vaccination :

Primovaccination : deux doses, chacune de 2 ml, doivent être administrées à 3 semaines d'intervalle aux veaux à partir de 1 semaine d'âge. La seconde dose doit de préférence être administrée de l'autre côté du cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant pour obtenir une suspension injectable.

Après reconstitution, la suspension doit être de couleur trouble rosâtre à brun orangé.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 10 doses de lyophilisat ou 20 ml de solvant.

Lyophilisat : bouchons en caoutchouc bromobutyle et capsules en aluminium.

Solvant : bouchons en caoutchouc chlorobutyl et capsules en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
France
+ 00 33 800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Le vaccin induit une immunité active contre *Mycoplasma bovis* chez les jeunes veaux.

La durée de l'immunité n'a pas été établie. La primovaccination induit une réponse sérologique. Dans le cadre d'une étude menée en laboratoire, l'administration d'une dose unique environ 14 semaines après la primovaccination a induit une réponse immunitaire anamnestique chez les animaux vaccinés.