

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Protivity

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Mycoplasma bovis Stamm N2805-1, lebend (attenuiert) 0,22 x 10⁷ bis 15,50 x 10⁷ KBE*

* Koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lyophilisat:	
Laktosemonohydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dikaliumhydrogenphosphat Trihydrat	
Monokalium-L-Glutamat	
Gelatine	
Caseinhydrolysat	
Basal Medium Eagle	
Magnesiumchlorid Hexahydrat	
Phenolrot	
Natriumhydrogenkarbonat	
Wasser für Injektionszwecke	
Lösungsmittel:	
Wasser für Injektionszwecke	2 ml

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

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkungen 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Impfung von Rindern durch subkutane Applikation in den Nacken.

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

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosierung wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 (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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AE05.

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 anamnestiche Immunantwort.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort zu verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH
Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12135.01.1
AT: Z.Nr.: TBD

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 07.07.2024
AT: Datum der Erstzulassung: TBD

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

September 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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