

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Protivity, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

liofilizate:

gyvų (susilpnintų) N2805-1 padermės *Mycoplasma bovis* nuo $0,22 \times 10^7$ iki $15,5 \times 10^7$ KfV*,

* kolonijas formuojantys vienetai

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Liofilizate:	
laktozė monohidratas	
kalio divandenilio fosfatas	
dikalio vandenilio fosfatas trihidratas	
monokalio L-glutamatas	
želatina	
kazeino hidrolizatas	
bazinė Eagle terpė	
magnio chlorido heksahidratas	
fenolio raudonasis	
natrio vandenilio karbonatas	
injekcinis vanduo	
Tirpiklyje:	
injekcinis vanduo	2 ml

Liofilizatas: šviesios spalvos (nuo balkšvos iki kreminės spalvos) liofilizuota peletė.

Tirpiklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams nuo 1 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti *Mycoplasma bovis* infekcijos sukeltus klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia: 12 dienų po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Galimas motininių antikūnų poveikis vakcinacijos veiksmingumui nustatytas nebuvo.

Ši vakcina yra gyva susilpninta vakcina. Antimikrobinių vaistų, veikiančių *Mycoplasma* spp., negalima skirti 15 dienų prieš ir po vakcinavimo arba dviejų dozių pagrindinio vakcinavimo schemos taikymo metu, nes jie gali turėti įtakos vakcinos veiksmingumui. Šiais laikotarpiais ir tais atvejais, kai dėl klinikinės būklės būtina skirti antimikrobinių vaistų, pirmenybė turėtų būti teikiama tiems, kurie neveikia *Mycoplasma* spp.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams buliams nenustatytas.

Gyva susilpninta *Mycoplasma bovis* vakcininė padermė po vakcinavimo gali išplisti į sinovinį skystį, limfinius mazgus, vidurinę ausį, junginę, tonziles ir plaučių audinį.

Laboratorinio tyrimo metu naudojus 7 kartus didesnę nei didžiausia bakterijų dozę gyvūnui, vakcinuotam į raumenis ir po oda, mažiausiai 9 dienas po vakcinavimo buvo stebimas bakterijų išsiskyrimas per nosį. Tačiau vakcininė padermė neplito tarp kontaktuojančių kontrolinių gyvūnų.

Lauko ir vakcininės *M. bovis* padermės atskyrimas gali būti atliekamas viso genomo sekoskaitos tyrimais. Papildomą informaciją, kaip atskirti vakcininę padermę nuo lauko padermių, galima gauti paprašius registruotojo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmeniui, naudojančiam veterinarinį vaistą gyvūnams, specialiųjų atsargumo priemonių imtis nereikia, nes manoma, kad *M. bovis* nekelia pavojaus sveikiems žmonėms. Tačiau, atsitiktinai įsišvirkštus ir pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	injekcijos vietos patinimas ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	injekcijos vietos skausmas ² injekcijos vietos šiltumas ² injekcijos vietos mazgelis ³
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	šlubavimas

¹ Daugiau nei 5 cm skersmens matomas vieną dieną po vakcinavimo ir išnykstantis savaime per 3 d.

² Vakcinavimo dieną.

³ Mažesnis nei 0,8 cm³ tūrio matomas nuo 10 d. po vakcinavimo ir stebimas 1–5 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijus reikia vakcinuoti po oda kaklo srityje.

Liofilizatą reikia ištirpinti tirpiklyje, kad būtų gauta injekcinė suspensija.

Ištirpinus, suspensija turi būti nuo rausvos iki oranžinės-rudos spalvos, drumsta.

Pagrindinio vakcinavimo schema

Veršeliams nuo 1 sav. amžiaus kas 3 savaites reikia švirkšti dvi dozes po 2 ml. Antrąją dozę geriausia švirkšti į kitą kaklo pusę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus paminėtus 3.6. punkte „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta. Injekcijos vietos patinimas gali būti didesnis nei 5 cm skersmens ir savaime išnykti per 4 dienas. Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, pastebėto mazgo tūris gali siekti iki 3 cm³, jis gali būti pastebimas praėjus 5 dienoms po vakcinavimo ir gali išlikti iki 16 dienų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AE05

Vakcina jauniems veršeliams sukelia aktyvų imunitetą *Mycoplasma bovis*.

Imuniteto trukmė nenustatyta. Vakcinavimas pagal pagrindinio vakcinavimo schemą sukelia serologinį atsaką. Laboratorinio tyrimo metu vienkartinė dozė, sušvirkšta praėjus maždaug 14 sav. po pagrindinio vakcinavimo schemos taikymo, vakcinuotiems gyvūnams sukėlė antrinį imuninį atsaką.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus tirpiklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai su 10 dozių liofilizato arba 20 ml tirpiklio.

Liofilizatas: brombutilinės gumos kamšteliai ir aliumininiai dangteliai.
Tirpiklis: chlorbutilinės gumos kamšteliai ir aliumininiai dangteliai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 10 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 20 ml tirpiklio.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2905/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-10-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Protivity, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
gyvų (susilpnintų) N2805-1 padermės *Mycoplasma bovis* nuo $0,22 \times 10^7$ iki $15,5 \times 10^7$ KfV.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltais.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2905/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – LIOFILIZATAS (10 DOZIŲ)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Protivity liofilizatas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

M. bovis

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – TIRPIKLIS (20 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Protivity tirpiklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Protivity, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

liofilizate:

gyvų (susilpnintų) N2805-1 padermės *Mycoplasma bovis* nuo $0,22 \times 10^7$ iki $15,5 \times 10^7$ KFU*,
* kolonijas formuojantys vienetai

pagalbinė medžiaga:

tirpiklyje:

injekcinis vanduo.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams nuo 1 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti *Mycoplasma bovis* infekcijos sukeltus klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia: 12 dienų po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Galimas motininių antikūnų poveikis vakcinacijos veiksmingumui nustatytas nebuvo.

Ši vakcina yra gyva susilpninta vakcina. Antimikrobinių vaistų, veikiančių *Mycoplasma* spp., negalima skirti 15 dienų prieš ir po vakcinavimo arba dviejų dozių pagrindinio vakcinavimo schemos taikymo metu, nes jie gali turėti įtakos vakcinos veiksmingumui. Šiais laikotarpiais ir tais atvejais, kai dėl klinikinės būklės būtina skirti antimikrobinių vaistų, pirmenybė turėtų būti teikiama tiems, kurie neveikia prieš *Mycoplasma* spp.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams buliams nenustatytas.

Gyva susilpninta *Mycoplasma bovis* vakcininė padermė po vakcinavimo gali išplisti į sinovinę skystį, limfinius mazgus, vidurinę ausį, junginę, tonziles ir plaučių audinį.

Laboratorinio tyrimo metu naudojus 7 kartus didesnę nei didžiausia bakterijų dozę gyvūnui, vakcinuotam į raumenis ir po oda, mažiausiai 9 dienas po vakcinavimo buvo stebimas bakterijų išsiskyrimas per nosį. Tačiau vakcininė padermė neplito tarp kontaktuojančių kontrolinių gyvūnų.

Lauko ir vakcininės *M. bovis* padermės atskyrimas gali būti atliekamas viso genomo sekoskaitos tyrimais. Papildomą informaciją, kaip atskirti vakcininę padermę nuo lauko padermių, galima gauti paprašius registruotojo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmeniui, naudojančiam veterinarinį vaistą gyvūnams, specialiųjų atsargumo priemonių imtis nereikia, nes manoma, kad *M. bovis* nekelia pavojaus sveikiems žmonėms. Tačiau, atsitiktinai įsišvirkštus ir pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus paminėtus punkte „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta. Injekcijos vietos patinimas gali būti didesnis nei 5 cm skersmens ir savaime išnykti per 4 dienas. Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, pastebėto mazgelio tūris gali siekti iki 3 cm³, jis gali būti pastebimas praėjus 5 dienoms po vakcinavimo ir gali išlikti iki 16 dienų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus tirpiklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
injekcijos vietos patinimas ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
injekcijos vietos skausmas ²
injekcijos vietos šiltumas ²
injekcijos vietos mazgelis ³

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
šlubavimas

¹ Daugiau nei 5 cm skersmens matomas vieną dieną po vakcinavimo ir išnykstantis savaime per 3 d.

² Vakcinavimo dieną.

³ Mažesnis nei 0,8 cm³ tūrio matomas nuo 10 d. po vakcinavimo ir stebimas 1–5 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. p. vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozė: 2 ml.

Naudojimo būdas: galvijus reikia vakcinuoti po oda kaklo srityje.

Vakcinavimo schema:

Pagrindinis vakcinavimas: veršeliams nuo 1 sav. amžiaus kas 3 savaites reikia švirkšti dvi dozes po 2 ml. Antrąją dozę geriausia švirkšti į kitą kaklo pusę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia ištirpinti tirpiklyje, kad būtų gauta injekcinė suspensija.

Ištirpinus, suspensija turi būti nuo rausvos iki oranžinės-rudos spalvos, drumsta.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2905/001

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai su 10 dozių liofilizato arba 20 ml tirpiklio.

Liofilizatas: brombutilinės gumos kamšteliai ir aliumininiai dangteliai.

Tirpiklis: chlorbutilinės gumos kamšteliai ir aliumininiai dangteliai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 10 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 20 ml tirpiklio.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Tel. +370 610 05088

El. p. zoetis.lithuania@zoetis.com

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vakcina jauniems veršeliams sukelia aktyvų imunitetą *Mycoplasma bovis*.

Imuniteto trukmė nenustatyta. Vakcinavimas pagal pagrindinio vakcinavimo schemą sukelia serologinį atsaką. Laboratorinio tyrimo metu vienkartinė dozė, sušvirkšta praėjus maždaug 14 sav. po pagrindinio vakcinavimo schemos taikymo, vakcinuotiems gyvūnams sukėlė antrinį imuninį atsaką.