

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Protivity lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Mycoplasma bovis stam N2805-1, levend (geattenuëerd) $0,22 \times 10^7$ tot $15,50 \times 10^7$ CFU*

* Colony Forming Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lyofilisaat:	
Lactose monohydraat	
Kalium diwaterstoffosfaat	
Dikalium waterstoffosfaat trihydraat	
Monokalium-L-glutamaat	
Gelatine	
Caseïne hydrolysaat	
Basaal Medium Eagle	
Magnesium chloride hexahydraat	
Fenolrood	
Natrium waterstofcarbonaat	
Water voor injecties	
Oplosmiddel :	
Water voor injecties	2 ml

Lyofilisaat: licht gekleurd (witachtig tot crème) gevriesdroogde pellet.

Oplosmiddel: heldere en kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 1 week ter reductie van klinische verschijnselen en longlaesies veroorzaakt door een *Mycoplasma bovis* infectie.

Aanvang van de immuniteit: 12 dagen na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De mogelijke invloed van maternale antilichamen op de werkzaamheid van vaccinatie is niet vastgesteld.

Het diergeneesmiddel is een levend geattenuëerd vaccin. Antimicrobiële middelen werkzaam tegen *Mycoplasma* spp. mogen 15 dagen voor of na vaccinatie of tijdens het basisvaccinatieschema met twee doses niet worden gegeven, omdat ze de werkzaamheid van het vaccin kunnen verstoren. Binnen deze tijdsbestekken, en in de situatie waarin een klinische aandoening het voorschrijven van antimicrobiële middelen vereist, dient de voorkeur te worden gegeven aan antibiotica zonder anti-*Mycoplasma* spp. activiteit.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokstieren.

De levende geattenuëerde *Mycoplasma bovis*-vaccinstam kan zich na vaccinatie verspreiden in synoviaal vocht, lymfeknopen, middenoor, conjunctiva, keelamandel en longweefsel.

In een laboratoriumonderzoek dat werd uitgevoerd met een dosis die 7 maal hoger was dan het maximale aantal bacteriën in een dosis van het vaccin, werd uitscheiding via de neus waargenomen gedurende ten minste 9 dagen na vaccinatie bij een dier dat via intramusculaire en subcutane routes was gevaccineerd. De vaccinstam verspreidde zich echter niet naar contactdieren in de controlegroep.

Onderscheid tussen veldstammen en de vaccinstam van *M. bovis* kan gemaakt worden door sequentiebepaling van het hele genoom.

Aanvullende informatie om de vaccinstam te onderscheiden van veldstammen is op verzoek beschikbaar bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Er hoeven geen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient, aangezien *M. bovis* niet als risico beschouwd wordt voor gezonde mensen. Als echter bijwerkingen optreden na accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	zwellings op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	pijn op de injectieplaats ² warmte op de injectieplaats ² knobbel op de injectieplaats ³
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	kreupelheid

¹ Meer dan 5 cm in diameter, waargenomen op de dag van toediening van het vaccin en verdwijnt spontaan binnen 3 dagen.

² Op de dag van toediening van het vaccin.

³ Minder dan 0,8 cm³ in volume, waargenomen vanaf 10 dagen na vaccinatie en duurt 1 tot 5 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vaccineer runderen subcutaan in de nek.

Reconstitueer het lyofilisaat met het oplosmiddel om een suspensie voor injectie te verkrijgen.

Na reconstitutie moet de suspensie roze tot oranjebruin troebel van kleur zijn.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses, elk van 2 ml, moeten met een tussentijd van 3 weken worden toegediend aan kalveren vanaf een leeftijd van 1 week. De tweede dosis dient bij voorkeur aan de andere kant van de nek te worden toegediend.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6 na toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin. Zwellings op de injectieplaats kan een diameter van meer dan 5 cm hebben en verdwijnt spontaan binnen 4 dagen. Het volume van de waargenomen knobbel kan oplopen tot 3 cm³, kan worden waargenomen vanaf 5 dagen na vaccinatie en kan aanhouden tot 16 dagen na toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AE05

Het vaccin induceert een actieve immuniteit tegen *Mycoplasma bovis* bij jonge kalveren.

De duur van de immuniteit is niet vastgesteld. Het basisvaccinatieschema wekt een serologische respons op. Binnen een uitgevoerd laboratoriumonderzoek induceerde toediening van een enkele dosis ongeveer 14 weken na het basisvaccinatieschema een anamnestiche immuunrespons bij gevaccineerde dieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I hydrolytisch glazen injectieflacon met 10 doses lyofilisaat of 20 ml oplosmiddel.

Lyofilisaat: broombutyl rubberen stop met aluminium felscapsule.
Oplosmiddel: chloorbutyl rubberen stop met aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml oplosmiddel.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661554

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/07/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/07/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).