

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Protivity, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. 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

Hilfsstoff

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 2 ml

Lyophilisat: leicht gefärbtes (weiß bis cremefarben) gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von 1 Woche zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen, verursacht durch Infektion mit *Mycoplasma bovis*.

Beginn der Immunität: 12 Tage nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: wurde nicht belegt

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der mögliche Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort wurde nicht belegt.

Das Tierarzneimittel ist ein attenuierter Lebendimpfstoff. Antimikrobiell gegen *Mycoplasma* spp. wirksame Tierarzneimittel sollten 15 Tage vor und nach der Impfung oder während der Grundimmunisierung mit dem Zwei-Dosen Impfschema 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.

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 zwischen Feldstämmen und dem Impfstamm von *M. bovis* kann durch Ganzgenomsequenzierungstests getroffen werden. Zusätzliche Informationen zur Unterscheidung des Impfstamms von den Feldstämmen sind auf Anfrage des Zulassungsinhaber erhältlich.

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 bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als 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. Der Knoten an der Injektionsstelle kann ab 5 Tage nach der Impfung bis zu 3 cm³ groß sein, und bis 16 Tage nach Verabreichung der 10fachen Überdosierung des Impfstoffes andauern.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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 und sich innerhalb von 3 Tagen spontan zurückbildend

² am Tage der Verabreichung des Impfstoffes

³Weniger als 0,8 cm³ Volumen beobachtet ab 10 Tage nach der Impfung und zwischen 1 bis 5 Tage dauernd.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 2 ml

Verabreichung: Impfung von Rindern durch subkutane Applikation in den Nacken.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Kälber ab einem Alter von 1 Woche sollten mit zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen geimpft werden. Die zweite Dosis sollte vorzugsweise an der entgegengesetzten Seite des Nackens verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension rekonstituieren.

Nach dem Rekonstituieren sollte die Suspension rosafarben bis orange-braun trübe aussehen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: unverzüglich zu verabreichen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V661554

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 1 Flasche mit 10 Dosen des Lyophilisats und eine Flasche mit 20 ml des Lösungsmittels enthält.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

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

bei geimpften Tieren ungefähr 14 Wochen nach der Grundimmunisierung eine anamnestiche Immunantwort.