

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Protivity lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen.

2. 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

Hulpstof:

Oplosmiddel:

Water voor injecties

2 ml

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

Oplosmiddel: licht en kleurloze vloeistof.

3. Doeldierssoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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.

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.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering:

Er zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd onder de rubriek “Bijwerkingen” na toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin. Zwelling 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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
zwelling 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 2 ml.

Toedieningsweg: vaccineer runderen subcutaan in de nek.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661554

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Tél: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

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.