

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Protivity lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Mycoplasma bovis, kmeň N2805-1, živý (atenuovaný) $0,22 \times 10^7$ až $15,50 \times 10^7$ CFU*

* kolónie tvoriace jednotky

Pomocné látky:

Kvantitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Lyofilizát:	
Monohydrát laktózy	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Trihydrát hydrogenfosforečnanu draselného	
L-glutaman draselný	
Želatína	
Hydrolyzát kazeínu	
Eaglovo základné médium	
Hexahydrát chloridu horečnatého	
Fenolová červeň	
Hydrogenuhličitan sodný	
Voda na injekciu	
Rozpúšťadlo:	
Voda na injekciu	2 ml

Lyofilizát: mierne sfarbená (belavá až krémová) lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: číra a bezfarebná kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu teliat od ukončeného 1. týždňa života na zmiernenie klinických príznakov a pľúcnych lézií spôsobených infekciou baktériou *Mycoplasma bovis*.

Nástup imunity: 12 dní po absolvovaní základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: nebolo stanovené.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Potenciálny vplyv materských protilátok na účinnosť vakcinácie nebol stanovený.

Ide o živú atenuovanú vakcínu. Antimikrobiálne látky účinné proti *Mycoplasma* spp. sa nesmú podávať 15 dní pred vakcináciou alebo 15 dní po vakcinácii alebo počas základnej vakcinačnej schémy s dvoma dávkami, pretože by mohli narušiť účinnosť vakcíny. V týchto časových rámcoch a v situácii, keď si klinický stav vyžaduje predpísanie antimikrobiálnych látok, sa majú uprednostniť látky bez aktivity proti *Mycoplasma* spp.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných býkoch.

Živý atenuovaný vakcinačný kmeň *Mycoplasma bovis* sa po vakcinácii môže rozšíriť do synoviálnej tekutiny, lymfatických uzlín, stredného ucha, spojoviek, tonzíl a pľúcneho tkaniva.

V laboratórnej štúdii vykonanej s použitím dávky 7-krát vyššej, ako je maximálny obsah baktérií, sa pri zvierati vakcinovanom intramuskulárnou a subkutánnou cestou pozorovalo vylučovanie vakcinačného kmeňa z nosa najmenej 9 dní po vakcinácii. Vakcinačný kmeň sa však nerozšíril na kontrolné zvieratá v kontakte s vakcinovaným zvierateľom.

Na rozlíšenie medzi voľne sa vyskytujúcimi kmeňmi *M. bovis* a vakcinačným kmeňom možno vykonať testy založené na sekvenovaní celého genómu. Ďalšie informácie o rozlišovaní vakcinačného kmeňa od voľne sa vyskytujúcich kmeňov sú dostupné na požiadanie od držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia, ktoré by mala prijať osoba podávajúca liek zvieratám, pretože *M. bovis* sa nepovažuje za riziko pre zdravých ľudí. V prípade výskytu nežiaducich reakcií po náhodnom samoinjikovaní ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	bolesť v mieste vpichu ² pocit tepla v mieste vpichu ² uzlík v mieste vpichu ³
Menej časté	krívanie

(1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	
--	--

¹ s priemerom väčším ako 5 cm pozorovaný v deň podania vakcíny a spontánne ustupujúci do 3 dní.

² V deň podania vakcíny.

³ s objemom menším ako 0,8 cm³ pozorovaný od 10. dňa po vakcinácii a pretrvávajúci 1 až 5 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcinovať hovädzí dobytok subkutánnou cestou do oblasti krku.

Lyofilizát rekonštituovať s rozpúšťadlom, aby sa získala injekčná suspenzia.

Po rekonštitúcii má suspenzia mať ružovkastú až oranžovo-hnedú zakalenú farbu.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky, každá po 2 ml, sa majú podať s odstupom 3 týždňov teľatám od ukončeného 1. týždňa života. Druhá dávka sa má podľa možnosti podať na druhej strane krku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6 „Nežiaduce účinky“. Opuch v mieste vpichu môže mať priemer viac ako 5 cm a spontánne ustúpi do 4 dní. Objem pozorovaného uzlíka môže dosiahnuť až 3 cm³, pričom uzlík možno pozorovať od 5 dní po vakcinácii a môže pretrvávať až do 16. dňa po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AE05

Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti *Mycoplasma bovis* pri mladých teľatách.

Trvanie imunity nebolo stanovené. Základná vakcinačná schéma indukuje sérologickú odpoveď. V rámci vykonanej laboratórnej štúdie podanie jednej dávky približne 14 týždňov po základnom vakcinačnom programe indukovalo anamnesticnú imunitnú odpoveď pri vakcinovaných zvieratách.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky z hydrolytického skla typu I obsahujúce 10 dávok lyofilizátu alebo 20 ml rozpúšťadla.

Lyofilizát: bromobutylové gumové zátky a hliníkové uzávery.

Rozpúšťadlo: bromobutylové gumové zátky a hliníkové uzávery.

Škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/034/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29.12.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Protivity lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Mycoplasma bovis, kmeň N2805-1, živý (atenuovaný) $0,22 \times 10^7$ až $15,50 \times 10^7$ CFU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/034/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ETIKETA NA SKLENENEJ LIEKOVKE – LYOFILIZÁT (10 DÁVOK)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Protivity lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

M. bovis

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ETIKETA NA SKLENENEJ LIEKOVKE – ROZPÚŠŤADLO (20 ML)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Protivity rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Protivity lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Mycoplasma bovis, kmeň N2805-1, živý (atenuovaný) 0,22 × 10⁷ až 15,50 × 10⁷ CFU*

* kolónie tvoriace jednotky

Pomocné látky:

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu 2 ml

Lyofilizát: mierne sfarbená (belavá až krémová) lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: číra a bezfarebná kvapalina.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu teľiat od ukončeného 1. týždňa života na zmiernenie klinických príznakov a pľúcnych lézií spôsobených infekciou baktériou *Mycoplasma bovis*.

Nástup imunity: 12 dní po absolvovaní základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: nebolo stanovené.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Potenciálny vplyv materských protilátok na účinnosť vakcinácie nebol stanovený.

Ide o živú atenuovanú vakcínu. Antimikrobiálne látky účinné proti *Mycoplasma* spp. sa nesmú podávať 15 dní pred vakcináciou alebo 15 dní po vakcinácii alebo počas základnej vakcinačnej schémy s dvoma dávkami, pretože by mohli narušiť účinnosť vakcíny. V týchto časových rámcoch a v situácii, keď si klinický stav vyžaduje predpísanie antimikrobiálnych látok, sa majú uprednostniť látky bez aktivity proti *Mycoplasma* spp.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných býkoch.

Živý atenuovaný vakcinačný kmeň *Mycoplasma bovis* sa po vakcinácii môže rozšíriť do synoviálnej tekutiny, lymfatických uzlín, stredného ucha, spojoviek, tonzíl a pľúcneho tkaniva.

V laboratórnej štúdii vykonanej s použitím dávky 7-krát vyššej, ako je maximálny obsah baktérií, sa pri zvierati vakcinovanom intramuskulárnou a subkutánnou cestou pozorovalo vylučovanie vakcinačného kmeňa z nosa najmenej 9 dní po vakcinácii. Vakcinačný kmeň sa však nerozšíril na kontrolné zvieratá v kontakte s vakcinovaným zvieratom.

Na rozlíšenie medzi voľne sa vyskytujúcimi kmeňmi *M. bovis* a vakcinačným kmeňom možno vykonať testy založené na sekvenovaní celého genómu. Ďalšie informácie o rozlišovaní vakcinačného kmeňa od voľne sa vyskytujúcich kmeňov sú k dispozícii na požiadanie od držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia, ktoré by mala prijať osoba podávajúca liek zvieratám, pretože *M. bovis* sa nepovažuje za riziko pre zdravých ľudí. V prípade výskytu nežiaducich reakcií po náhodnom samoinjikovaní ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny neboli nepozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“. Opuch v mieste vpichu môže mať priemer viac ako 5 cm a spontánne ustúpi do 4 dní. Objem pozorovaného uzlíka môže dosiahnuť až 3 cm³, pričom uzlík možno pozorovať od 5 dní po vakcinácii a môže pretrvávajúť až do 16. dňa po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):
opuch v mieste vpichu ¹
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
bolesť v mieste vpichu ²
pocit tepla v mieste vpichu ²
uzlík v mieste vpichu ³
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):
krívanie

¹ s priemerom väčším ako 5 cm pozorovaný v deň podania vakcíny a spontánne ustupujúci do 3 dní.

²V deň podania vakcíny.

³ s objemom menším ako 0,8 cm³ pozorovaný od 10. dňa po vakcinácii a pretrvávajúci 1 až 5 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávka: 2 ml.

Cesta podania: Vakcinovať hovädzí dobytok subkutánnou cestou do oblasti krku.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Dve dávky, každá po 2 ml, sa majú podať s odstupom 3 týždňov teľatám od ukončenia 1. týždňa života. Druhá dávka sa má podľa možnosti podať na druhej strane krku.

9. Pokyn o správnom podaní

Lyofilizát rekonstituovať s rozpúšťadlom, aby sa získala injekčná suspenzia.

Po rekonštitúcii má suspenzia mať ružovkastú až oranžovo-hnedú zakalenú farbu.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/034/DC/25-S

Sklenené liekovky z hydrolytického skla typu I obsahujúce 10 dávok lyofilizátu alebo 20 ml rozpúšťadla.

Lyofilizát: bromobutylové gumové zátky a hliníkové uzávery.
Rozpúšťadlo: bromobutylové gumové zátky a hliníkové uzávery.

Škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve
Belgicko

17. Ďalšie informácie

Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti *Mycoplasma bovis* pri mladých teľatách.

Trvanie imunity nebolo stanovené. Základná vakcinačná schéma indukuje sérologickú odpoveď. V rámci vykonanej laboratórnej štúdie podanie jednej dávky približne 14 týždňov po základnom vakcinačnom programe indukovalo anamnesticкую imunitnú odpoveď pri vakcinovaných zvieratách.