

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Protivity lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Lyophilisat :

Souche vivante (atténuée) N2805-1 de *Mycoplasma bovis* $0,22 \times 10^7$ à $15,50 \times 10^7$ UFC *

* Unité Formant Colonie

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
Lactose monohydraté	
Phosphate de potassium monobasique	
Phosphate de potassium dibasique trihydraté	
L-glutamate monopotassique	
Gélatine	
Hydrolysat de caséine	
Milieu Hals	
Chlorure de magnésium hexahydraté	
Rouge de phénol	
Sel de sodium	
Eau pour préparations injectables	
Solvant :	
Eau pour préparations injectables	2 ml

Lyophilisat : pastille légèrement colorée (blanchâtre à crème).

Solvant : liquide clair et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des veaux à partir de 1 semaine d'âge, afin de réduire les signes cliniques et les lésions pulmonaires causés par l'infection à *Mycoplasma bovis*

Début de l'immunité : 12 jours après la primovaccination

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'impact potentiel des anticorps d'origine maternelle sur l'efficacité de la vaccination n'a pas été établi.

Le produit est un vaccin vivant atténue. Les antibiotiques actifs contre *Mycoplasma* spp. ne devraient pas être administrés 15 jours avant ou après la vaccination ou durant la période de primovaccination en deux doses car ils pourraient interférer avec l'efficacité du vaccin. Dans ces délais, et dans une situation où un état clinique nécessite la prescription d'antibiotiques, la préférence devrait être donnée aux antibiotiques sans activité sur *Mycoplasma* spp.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les taureaux reproducteurs.

La souche vaccinale vivante atténuee de *Mycoplasma bovis* peut disséminer dans le liquide synovial, les ganglions lymphatiques, l'oreille moyenne, la conjonctive, les amygdales et les tissus pulmonaires après la vaccination.

Dans une étude de laboratoire menée avec une dose 7 fois supérieure à la teneur maximale en bactéries à une dose du vaccin, une excrétion nasale a été observée pendant au moins 9 jours après la vaccination chez un animal vacciné par voies intramusculaire et sous-cutanée. Cependant, la souche vaccinale ne s'est pas propagée aux animaux témoins en contact.

La distinction entre les souches de terrain et la souche vaccinale de *M. bovis* peut être effectué par des tests de séquençage du génome entier. Des informations supplémentaires permettant de différencier la souche vaccinale des souches de terrain sont disponibles sur demande auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Aucune précaution particulière à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux n'est nécessaire car *M. bovis* n'est pas considéré comme présentant un risque pour les humains en bonne santé. Cependant, en cas d'apparition d'effets indésirables suite à une auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	gonflement au site d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	douleur au site d'injection ² chaleur au site d'injection ² nodule au site d'injection ³
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	boiterie

¹Plus de 5 cm de diamètre observé le jour de l'administration du vaccin et disparaissant spontanément en 3 jours.

²Le jour de l'administration du vaccin.

³Moins de 0,8 cm³ observé dès 10 jours après la vaccination et durant entre 1 et 5 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Vacciner les bovins par voie sous-cutanée dans le cou.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant pour obtenir une suspension injectable.

Après reconstitution, la suspension doit être de couleur trouble rosâtre à brun orangé.

Schéma de primovaccination :

Deux doses, de 2 ml chacune, doivent être administrées à 3 semaines d'intervalle aux veaux à partir de 1 semaine d'âge. La seconde dose doit de préférence être administrée de l'autre côté du cou.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun autre effet indésirable n'a été observé que les effets indésirables mentionnés dans la rubrique 3.6 après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose de vaccin. Le gonflement au site d'injection peut avoir un diamètre supérieur à 5 cm et disparaître spontanément en 4 jours. Le volume du nodule observé peut aller jusqu'à 3 cm³, peut être observé à partir de 5 jours après la vaccination et peut durer jusqu'à 16 jours après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose du vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet: QI02AE05**

Le vaccin induit une immunité active contre *Mycoplasma bovis* chez les jeunes veaux. La durée de l'immunité n'a pas été établie. La primovaccination induit une réponse sérologique. Dans le cadre d'une étude menée en laboratoire, l'administration d'une dose unique environ 14 semaines après la primovaccination a induit une réponse immunitaire anamnestique chez les animaux vaccinés.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 10 doses de lyophilisat ou 20 ml de solvant.

Lyophilisat : bouchons en caoutchouc bromobutyle et capsules en aluminium.
Solvant : bouchons en caoutchouc chlorobutyl et capsules en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 ml de solvant.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V661554

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/07/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/07/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).