

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Protivity liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Mycoplasma bovis celms N2805-1, dzīvs (novājināts) 0,22 x 10⁷ līdz 15,50 x 10⁷ CFU*

* Kolonijas veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Liofilizāts:	
Laktozes monohidrāts	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Dikālija hidrogēnfosfāta trihidrāts	
Monokālija L-glutamāts	
Želatīns	
Kazeīna hidrolizāts	
Bazālā barotne Eagle	
Magnija hlorīda heksahidrāts	
Fenola sarkanais	
Nātrijs hidrogēnkarbonāts	
Ūdens injekcijām	
Šķīdinātājs:	
Ūdens injekcijām	2 ml

Liofilizāts: nedaudz iekrāsota (bālgana līdz krēmkrāsas), liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Teļu aktīvai imunizācijai no 1 nedēļas vecuma, lai mazinātu *Mycoplasma bovis* infekcijas izraisītās klīniskās pazīmes un bojājumus plaušu audos.

Imunitātes iestāšanās: 12 dienas pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas.
Imunitātes ilgums: nav noteikts.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Iespējamā maternālo antivielu ietekme uz vakcinācijas iedarbīgumu nav noteikta.

Šī ir dzīva, novājināta vakcīna. 15 dienas pirms vai pēc vakcinācijas, kā arī divu devu pamatvakcinācijas shēmas laikā nedrīkst ievadīt pret *Mycoplasma* spp. aktīvus antimikrobiālos līdzekļus, jo tie var ietekmēt vakcīnas iedarbīgumu. Šajā laika periodā, kā arī gadījumā, ja klīniskā stāvokļa dēļ ir jāizraksta antimikrobiālie līdzekļi, vispirms jāizvēlas līdzekļi, kuriem nav iedarbības pret *Mycoplasma* spp.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas buļļiem.

Dzīvs, novājināts *Mycoplasma bovis* vakcīnas celms pēc vakcinācijas var izplatīties sinoviālajā šķidrumā, limfmezglos, vidusausī, konjunktīvā, mandelēs un plaušu audos.

Laboratoriskajā pētījumā, lietojot devu, kas 7 reizes pārsniedza maksimālo baktēriju saturu, intramuskulāri un subkutāni vakcinētiem dzīvniekiem, vismaz 9 dienas pēc vakcinācijas tika novēroti izdalījumi no deguna. Tomēr vakcīnas celms neizplatījās uz kontaktā nonākušajiem kontroles grupas dzīvniekiem.

M. bovis lauka celmus un vakcīnas celmus var atšķirt ar pilna genoma sekvencēšanas testiem. Papildu informācija, kā atšķirt vakcīnas celmu no lauka celmiem, ir pieejama pēc pieprasījuma pie tirdzniecības atļaujas turētāja.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personai, kura ievada šīs veterinārās zāles dzīvniekiem, nav jāveic īpaši piesardzības pasākumi, jo *M. bovis* nav uzskatāms par bīstamu veseliem cilvēkiem. Tomēr, ja pēc nejaušas pašinjicēšanas rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	pietūkums injekcijas vietā ¹
Bieži	sāpes injekcijas vietā ² siltums injekcijas vietā ²

(1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	sacietējums injekcijas vietā ³
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	klibums

¹Vakcīnas ievadīšanas dienā novēro pietūkumu, kas pārsniedz 5 cm diametrā un spontāni izzūd 3 dienu laikā.

²Vakcīnas ievadīšanas dienā.

³Mazāk par 0,8 cm³ apmērā, ko novēro 10 dienas pēc vakcinācijas un saglabājas no 1 līdz 5 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem vakcīnu ievadīt subkutāni kakla rajonā.

Liofilizātu izšķīdināt ar šķīdinātāju, lai iegūtu suspensiju injekcijām.

Pēc izšķīdināšanas suspensijai jābūt iesārtā līdz oranži brūnā krāsā, duļķainai.

Pamatvakcinācijas shēma:

Teļiem no 1 nedēļas vecuma ievadīt divas devas ar 3 nedēļu intervālu, katra pa 2 ml. Otro devu vēlams ievadīt kakla pretējā pusē.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc pārdozēšanas ar 10 reizes lielāku vakcīnas devu netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas norādītas 3.6. apakšpunktā "Blakusparādības". Pietūkuma izmērs injekcijas vietā var pārsniegt 5 cm diametrā un spontāni izzūd 4 dienu laikā. Sacietējuma apmērs var sasniegt 3 cm³, ko novēro no 5 dienām pēc vakcinācijas, un var saglabāties līdz 16 dienām pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI02AE05

Vakcīna jauniem teļiem ierosina aktīvo imunitāti pret *Mycoplasma bovis*.

Imunitātes ilgums nav noteikts. Pamatvakcinācijas shēma izraisa seroloģisku reakciju. Laboratoriskajā pētījumā vienas devas ievadīšana aptuveni 14 nedēļas pēc pamatvakcinācijas shēmas radīja anamnētisku imūnreakciju vakcinētajos dzīvniekos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa hidrolītiska stikla flakoni, kas satur 10 devas liofilizāta vai 20 ml šķīdinātāja.

Liofilizāts: noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Šķīdinātājs: noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē 1 liofilizāta flakons ar 10 devām un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/25/0064

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/10/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Protivity liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Mycoplasma bovis celms N2805-1, dzīvs (novājināts) 0,22 x 10⁷ līdz 15,50 x 10⁷ CFU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/SRP/25/0064

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
STIKLA FLAKONA ETIĶETE – LIOFILIZĀTS (10 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Protivity liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

M. bovis

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONA ETIĶETE – ŠĶĪDINĀTĀJS (20 ML)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Protivity šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Protivity liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Mycoplasma bovis celms N2805-1, dzīvs (novājināts) 0,22 x 10⁷ līdz 15,50 x 10⁷ CFU*

* Kolonijas veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām 2 ml

Liofilizāts: neredzama iekrāsota (bālgana līdz krēmkrāsas), liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Teļu aktīvai imunizācijai no 1 nedēļas vecuma, lai mazinātu *Mycoplasma bovis* infekcijas izraisītās klīniskās pazīmes un bojājumus plaušu audos.

Imunitātes iestāšanās: 12 dienas pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Iespējamā maternālo antivielu ietekme uz vakcinācijas iedarbīgumu nav noteikta.

Šī ir dzīva, novājināta vakcīna. 15 dienas pirms vai pēc vakcinācijas, kā arī divu devu pamatvakcinācijas shēmas laikā nedrīkst ievadīt pret *Mycoplasma* spp. aktīvus antimikrobiālos līdzekļus, jo tie var ietekmēt vakcīnas iedarbīgumu. Šajā laika periodā, kā arī gadījumā, ja klīniskā stāvokļa dēļ ir jāizraksta antimikrobiālie līdzekļi, vispirms jāizvēlas līdzekļi, kuriem nav iedarbība pret *Mycoplasma* spp.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas bulļiem.

Dzīvs, novājināts *Mycoplasma bovis* vakcīnas celms pēc vakcinācijas var izplatīties sinoviālajā šķidrumā, limfmezglos, vidusausī, konjunktīvā, mandelēs un plaušu audos.

Laboratoriskajā pētījumā, lietojot devu, kas 7 reizes pārsniedza maksimālo baktēriju saturu, intramuskulāri un subkutāni vakcinētiem dzīvniekiem, vismaz 9 dienas pēc vakcinācijas tika novēroti izdalījumi no deguna. Tomēr vakcīnas celms neizplatījās uz kontaktā nonākušajiem kontroles grupas dzīvniekiem.

M. bovis lauka celmus un vakcīnas celmus var atšķirt ar pilna genoma sekvencēšanas testiem. Papildu informācija, kā atšķirt vakcīnas celmu no lauka celmiem, ir pieejama pēc pieprasījuma pie tirdzniecības atļaujas turētāja.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personai, kura ievada šīs veterinārās zāles dzīvniekiem, nav jāveic īpaši piesardzības pasākumi, jo *M. bovis* nav uzskatāms par bīstamu veseliem cilvēkiem. Tomēr, ja pēc nejaušas pašinjicēšanas rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:
Pēc pārdozēšanas ar 10 reizes lielāku vakcīnas devu netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas norādītas sadaļā “Blakusparādības”. Pietūkuma izmērs injekcijas vietā var pārsniegt 5 cm diametrā un spontāni izzūd 4 dienu laikā. Sacietējuma apmērs var sasniegt 3 cm³, ko novēro no 5 dienām pēc vakcinācijas, un var saglabāties līdz 16 dienām pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
pietūkums injekcijas vietā ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
sāpes injekcijas vietā ²

siltums injekcijas vietā ²
sacietējums injekcijas vietā ³
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
klibums

¹Vakcīnas ievadīšanas dienā novēro pietūkumu, kas pārsniedz 5 cm diametrā, un spontāni izzūd 3 dienu laikā.

²Vakcīnas ievadīšanas dienā.

³Mazāk par 0,8 cm³ apmērā, ko novēro 10 dienas pēc vakcinācijas un saglabājas no 1 līdz 5 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Deva: 2 ml.

Lietošanas veids: liellopiem vakcīnu ievadīt subkutāni kakla rajonā.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: Teļiem no 1 nedēļas vecuma ievadīt divas devas ar 3 nedēļu intervālu, katra pa 2 ml. Otro devu vēlams ievadīt kakla pretējā pusē.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Liofilizātu izšķīdināt ar šķīdinātāju, lai iegūtu suspensiju injekcijām.

Pēc izšķīdināšanas suspensijai jābūt iesārtā līdz oranži brūnā krāsā, duļķainai.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/SRP/25/0064

I tipa hidrolītiska stikla flakoni, kas satur 10 devas liofilizāta vai 20 ml šķīdinātāja.

Liofilizāts: noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē 1 liofilizāta flakons ar 10 devām un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Tel.: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

17. Cita informācija

Vakcīna jauniem teļiem ierosina aktīvo imunitāti pret *Mycoplasma bovis*.

Imunitātes ilgums nav noteikts. Pamatvakcinācijas shēma izraisa seroloģisku reakciju. Laboratoriskajā pētījumā vienas devas ievadīšana aptuveni 14 nedēļas pēc pamatvakcinācijas shēmas radīja anamnētisku imūnreakciju vakcinētajos dzīvniekos.