

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Protivity, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Mycoplasma bovis, tüvi N2805-1, elus (nõrgestatud) $0,22 \times 10^7$ kuni $15,50 \times 10^7$ CFU*

*Kolooniat moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Lüofilisaat:	
Laktoosmonohüdraat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Dikaaliumvesinikfosfaatrihüdraat	
Monokaalium-L-glutamaat	
Želatiin	
Kaseiinhüdrolüsaat	
Rakukultuuri toitainelahus (<i>Basal Medium Eagle</i>)	
Magneesiumkloriidheksahüdraat	
Fenoolpunane	
Natriumvesinikkarbonaat	
Süstevesi	
Lahusti:	
Süstevesi	2 ml

Lüofilisaat: kergelt värvunud (valkjast kuni kreemjas) külmkuivatatud pellet.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Vasikate aktiivseks immuniseerimiseks alates 1 nädala vanusest, et vähendada *Mycoplasma bovis*'e põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja kopsukahjustusi.

Immuunsuse teke: 12 päeva pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsete antikehade võimalikku mõju vaktsineerimise tõhususele ei ole kindlaks tehtud.

Tegemist on nõrgestatud elusvaktsiiniga. *Mycoplasma* spp vastu toimivaid antimikroobseid aineid ei tohi manustada 15 päeva enne vaktsineerimist, 15 päeva pärast vaktsineerimist ega kaheannuselise esmase vaktsineerimiskuuri ajal, sest need võivad mõjutada vaktsiini tõhusust. Nende ajavahemike jooksul ja olukorras, kus kliiniline seisund nõuab antimikroobsete ainete kasutamist, tuleb eelistada neid, millel puudub toime *Mycoplasma* spp vastu.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus sugupullidel ei ole tõestatud.

Mycoplasma bovis'e elus nõrgestatud vaktsiinitüvi võib pärast vaktsineerimist kanduda sünoviaalvedelikku, lümfisõlmedesse, keskkõrva, konjunktiivi, mandlitesse ja kopsukoesse.

Laboratoorses uuringus, milles kasutati bakteri maksimaalsest sisaldusest seitse korda suuremat annust, täheldati nii intramuskulaarselt kui ka subkutaanselt vaktsineeritud loomal ninakaudset bakteri eritumist vähemalt 9 päeva pärast vaktsineerimist. Samas ei levinud vaktsiinitüvi kontaktis olevatele kontrollloomadele.

M. bovis'e looduslike tüvede ja vaktsiinitüve eristamine on võimalik kogu genoomi sekveneerimise abil. Lisateavet vaktsiinitüve eristamiseks looduslikest tüvedest saab müügiloa hoidjalt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimit loomale manustaval isikul ei ole vaja järgida erilisi ettevaatusabinõusid, sest *M. bovis* ei kujuta endast ohtu tervele inimesele. Kõrvaltoimete tekkimisel pärast juhuslikku ravimi süstimist iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha valu ² Süstekoha soojus ² Sõlm süstekohas ³
Aeg-ajalt	Lonkamine

(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	
---	--

¹Rohkem kui 5 cm läbimõõduga, täheldati vaktsiini manustamise päeval ja taandus iseenesest kolme päeva jooksul.

²Vaktsiini manustamise päeval.

³Maht alla 0,8 cm³, täheldati kümme päeva pärast vaktsineerimist ja püsis 1...5 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaktsineerida veiseid subkutaanselt kaelapiirkonda.

Süstesuspensiooni saamiseks muuta lüofilisaat lahustis manustamiskõlblikuks.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab suspensioon olema roosaka kuni oranžikaspruuni värvusega hägune vedelik.

Esmane vaktsineerimiskuur

Vasikatele alates 1 nädala vanusest manustada kaks 2 ml annust 3-nädalase vahega. Teine annus tuleb manustada eelistatavalt kaela teisele küljele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vaktsiini kümnekordsel üleannustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 3.6 „Kõrvaltoimed“. Süstekoha turse läbimõõt võib olla üle 5 cm ja see taandub iseenesest nelja päevaga. Pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist täheldatava sõlme maht võib olla kuni 3 cm³, see võib tekkida viis päeva pärast vaktsineerimist ja püsida kuni 16 päeva.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AE05

Vaktsiin kutsub noortel vasikatel esile aktiivse immuunsuse *Mycoplasma bovis*'e vastu.

Immuunsuse kestus ei ole kindlaks määratud. Esmane vaksineerimiskuur kutsub esile seroloogilise vastuse. Laboratoorses uuringus kutsus ühe annuse manustamine ligikaudu 14 nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuuri vaksineeritud loomadel esile anamnestilise immuunvastuse.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi hüdrofüütilisest klaasist viaalid, mis sisaldavad 10 annust lüofilisaati või 20 ml lahustit.

Lüofilisaat: bromobutüülkummist punnkorgid ja alumiiniumkatted.

Lahusti: klorobutüülkummist punnkorgid ja alumiiniumkatted.

Pappkarbis on 1 viaal 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaal 20 ml lahustiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1227225

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27.11.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).