

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Protivity liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Mycoplasma bovis szczep N2805-1, żywy (atenuowany) 0,22 x 10⁷ do 15,50 x 10⁷ CFU*

* Jednostki tworzące kolonie.

Substancje pomocnicze:

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań 2 ml

Liofilizat: lekko zabarwiona (biała do kremowej) liofilizowana peletka.

Rozpuszczalnik: klarowny i bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania cieląt od 1 tygodnia życia w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian w płucach spowodowanych zakażeniem *Mycoplasma bovis*.

Czas powstania odporności: 12 dni po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: nie określono.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie ustalono potencjalnego wpływu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.

Produkt jest żywą atenuowaną szczepionką. Produkty przeciwdrobnoustrojowe aktywne przeciw *Mycoplasma* spp. nie powinny być podawane 15 dni przed lub po szczepieniu ani w trakcie dwudawkowego schematu szczepienia podstawowego, ponieważ mogą wpływać na skuteczność szczepionki. W sytuacji, gdy stan kliniczny wymaga przepisania środków przeciwdrobnoustrojowych w ramach czasowych opisanych powyżej, należy rozpocząć od stosowania produktów, które nie są aktywne wobec *Mycoplasma* spp.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u buhajów hodowlanych nie zostało określone.

Żywy atenuowany szczep szczepionkowy *Mycoplasma bovis* może po szczepieniu przechodzić do płynu maziowego, węzłów chłonnych, ucha środkowego, spojówki, migdałków i tkanki płucnej. W badaniu laboratoryjnym przeprowadzonym z zastosowaniem dawki 7-krotnie wyższej niż maksymalna zawartość bakterii, obserwowano siewstwo z nosa przez co najmniej 9 dni po szczepieniu u zwierzęcia szczepionego drogą domięśniową i podskórną. Jednak szczep szczepionkowy nie rozprzestrzenił się na zwierzęta kontrolne pozostające w kontakcie ze zwierzętami szczepionymi. Rozróżnienie między szczepami terenowymi a szczepem szczepionkowym *M. bovis* można przeprowadzić poprzez sekwencjonowanie całego genomu. Dodatkowe informacje na temat tego jak odróżnić szczepy szczepionkowe od terenowych są dostępne na wniosek do podmiotu odpowiedzialnego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności ze strony osoby podającej weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom, ponieważ uważa się, że *M. bovis* nie stanowi zagrożenia dla zdrowych ludzi. Jednak w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”. Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia może mieć średnicę większą niż 5 cm i ustępuje samoistnie w ciągu 4 dni. Objętość obserwowanego guzka może dochodzić do 3 cm³. Guzek może być obserwowany od 5 dni po szczepieniu i może utrzymywać się do 16 dni po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki.

Szczegółne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

ból w miejscu iniekcji ²
wzrost temperatury w miejscu iniekcji ²
guzek w miejscu iniekcji ³
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
kuławizna

¹Większy niż 5 cm średnicy obserwowany w dniu podania szczepionki i ustępujący samoistnie w ciągu 3 dni.

²W dniu podania szczepionki.

³O objętości mniejsza niż 0,8 cm³, obserwowany od 10 dnia po szczepieniu i utrzymujący się od 1 do 5 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka: 2 ml.

Droga podania: bydło należy szczepić drogą podskórną w szyję.

Schemat szczepienia:

Szczepienie podstawowe: Cielętom od 1 tygodnia życia należy podać dwie dawki, każda po 2 ml w odstępie 3 tygodni. Drugą dawkę najlepiej podać po drugiej stronie szyi.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby otrzymać zawieszynę do wstrzykiwań, liofilizat należy poddać rekonstytucji przy użyciu rozpuszczalnika..

Po rekonstytucji zawieszyna powinna mieć barwę mętną, różowawą do pomarańczowo-brązowej.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu I zawierające 10 dawek liofilizatu lub 20 ml rozpuszczalnika.

Liofilizat: korki z gumy bromobutyłowej i aluminiowe kapsle.

Rozpuszczalnik: korki z gumy chlorobutyłowej i aluminiowe kapsle.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

17. Inne informacje

Szczepionka indukuje odporność czynną przeciw *Mycoplasma bovis* u młodych cieląt.

Czas trwania odporności nie został ustalony. Podstawowy schemat szczepienia wywołuje odpowiedź serologiczną. W przeprowadzonym badaniu laboratoryjnym podanie pojedynczej dawki około 14 tygodni po schemacie szczepienia podstawowego wywołało anamnestyczną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych zwierząt.