

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Protivity liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanza attiva:

Liofilizzato:

Mycoplasma bovis ceppo N2805-1, vivo (attenuato) da $0,22 \times 10^7$ a $15,50 \times 10^7$ CFU*

* Unità Formanti Colonie.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Liofilizzato:	
Lattosio monoidrato	
Potassio diidrogeno fosfato	
Dipotassio idrogeno fosfato triidrato	
L-glutammato monopotassico	
Gelatina	
Idrolizzato di caseina	
Terreno Base di Eagle (BME)	
Cloruro di magnesio esaidrato	
Rosso fenolo	
Sodio idrogeno carbonato	
Acqua per preparazioni iniettabili	
Solvente:	
Acqua per preparazioni iniettabili	2 ml

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente colorato (da biancastro a crema).

Solvente: liquido limpido e incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli a partire da 1 settimana di età per ridurre i segni clinici e le lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma bovis*.

Inizio dell'immunità: 12 giorni dopo lo schema di vaccinazione di base.
Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Il potenziale impatto degli anticorpi di origine materna sull'efficacia della vaccinazione non è stato stabilito.

Il prodotto è un vaccino vivo attenuato. Gli antimicrobici attivi contro *Mycoplasma* spp. non devono essere somministrati 15 giorni prima o dopo la vaccinazione o durante lo schema di vaccinazione di base a due dosi in quanto potrebbero interferire con l'efficacia del vaccino. Entro questi periodi di tempo, e nella situazione in cui una condizione clinica richieda la prescrizione di antimicrobici, deve essere data la preferenza a quelli senza attività contro *Mycoplasma* spp.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario nei tori riproduttori non è stata stabilita.

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale vivo attenuato di *Mycoplasma bovis* può diffondersi nei liquidi sinoviali, nei linfonodi, nell'orecchio medio, nella congiuntiva, nelle tonsille e nel tessuto polmonare.

In uno studio di laboratorio condotto utilizzando una dose 7 volte superiore al contenuto batterico massimo, è stata osservata diffusione nasale per almeno 9 giorni dopo la vaccinazione in un animale vaccinato per via intramuscolare e sottocutanea. Tuttavia, il ceppo vaccinale non si è diffuso agli animali di controllo a contatto.

La distinzione tra i ceppi di campo e il ceppo vaccinale di *M. bovis* può essere eseguita mediante test di sequenziamento dell'intero genoma. Ulteriori informazioni per differenziare il ceppo vaccinale dai ceppi di campo sono disponibili su richiesta presso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non sono necessarie precauzioni speciali da parte della persona che somministra il medicinale veterinario agli animali poiché *M. bovis* non è considerato un rischio per gli esseri umani sani. Tuttavia, in caso di sviluppo di reazioni avverse a seguito di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni	gonfiore al sito di inoculo ¹
--------------	--

(> 1 animale / 10 animali trattati):	
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	dolore al sito di inoculo ² calore al sito di inoculo ² nodulo al sito di inoculo ³
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	zoppia

¹Più di 5 cm di diametro osservato il giorno della somministrazione del vaccino e che si risolve spontaneamente entro 3 giorni.

²Il giorno della somministrazione del vaccino.

³Volume inferiore a 0,8 cm³ osservato da 10 giorni dopo la vaccinazione e che dura da 1 a 5 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Vaccinare i bovini per via sottocutanea nel collo.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere torbida di colore da rosato a marrone-arancio.

Schema di vaccinazione di base:

Ai vitelli a partire da 1 settimana di età devono essere somministrate due dosi, ciascuna da 2 ml, a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. La seconda dose deve essere preferibilmente somministrata sul lato opposto del collo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati altri eventi avversi oltre a quelli menzionati nel paragrafo 3.6 "Eventi avversi" dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte del vaccino. Il gonfiore al sito di inoculo può avere un diametro superiore a 5 cm e si risolverà spontaneamente in 4 giorni. Il volume del nodulo osservato può essere fino a 3 cm³, può essere osservato da 5 giorni dopo la vaccinazione e può durare fino a 16 giorni, dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte del vaccino.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AE05

Il vaccino induce un'immunità attiva contro *Mycoplasma bovis* nei giovani vitelli.

La durata dell'immunità non è stata stabilita. Lo schema di vaccinazione di base induce una risposta sierologica. Nell'ambito di uno studio di laboratorio condotto, la somministrazione di una singola dose circa 14 settimane dopo lo schema di vaccinazione di base ha indotto una risposta immunitaria anamnestică negli animali vaccinati.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro idrolitico di tipo I contenenti 10 dosi di liofilizzato o 20 ml di solvente.

Liofilizzato: tappi in gomma bromobutilica e capsule di alluminio.

Solvente: tappi in gomma clorobutilica e capsule in alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 10 dosi e 1 flaconcino di solvente da 20 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 105671010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Protivity liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Mycoplasma bovis ceppo N2805-1, vivo (attenuato) da $0,22 \times 10^7$ a $15,50 \times 10^7$ CFU

3. CONFEZIONI

10 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 105671010

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA SUL FLACONCINO DI VETRO – LIOFILIZZATO (10 DOSI)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Protivity liofilizzato

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

M. bovis

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA SUL FLACONCINO DI VETRO – SOLVENTE (20 ML)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Protivity solvente

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Protivity liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanza attiva:

Liofilizzato:

Mycoplasma bovis ceppo N2805-1, vivo (attenuato) da $0,22 \times 10^7$ a $15,50 \times 10^7$ CFU*

* Unità Formanti Colonie.

Eccipiente:

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente colorato (da biancastro a crema).

Solvente: liquido limpido e incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli a partire da 1 settimana di età per ridurre i segni clinici e le lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma bovis*.

Inizio dell'immunità: 12 giorni dopo lo schema di vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Il potenziale impatto degli anticorpi di origine materna sull'efficacia della vaccinazione non è stato stabilito.

Il prodotto è un vaccino vivo attenuato. Gli antimicrobici attivi contro *Mycoplasma* spp. non devono essere somministrati 15 giorni prima o dopo la vaccinazione o durante lo schema di vaccinazione di base a due dosi in quanto potrebbero interferire con l'efficacia del vaccino. Entro questi periodi di tempo, e nella situazione in cui una condizione clinica richieda la prescrizione di antimicrobici, dovrebbe essere data la preferenza a quelli senza attività contro *Mycoplasma* spp.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario nei tori riproduttori non è stata stabilita.

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale vivo attenuato di *Mycoplasma bovis* può diffondersi nei liquidi sinoviali, nei linfonodi, nell'orecchio medio, nella congiuntiva, nelle tonsille e nel tessuto polmonare.

In uno studio di laboratorio condotto utilizzando una dose 7 volte superiore al contenuto batterico massimo, è stata osservata diffusione nasale per almeno 9 giorni dopo la vaccinazione in un animale vaccinato per via intramuscolare e sottocutanea. Tuttavia, il ceppo vaccinale non si è diffuso agli animali di controllo a contatto.

La distinzione tra i ceppi di campo e il ceppo vaccinale di *M. bovis* può essere eseguita mediante test di sequenziamento dell'intero genoma. Ulteriori informazioni per differenziare il ceppo vaccinale dai ceppi di campo sono disponibili su richiesta presso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non sono necessarie precauzioni speciali da parte della persona che somministra il medicinale veterinario agli animali poiché *M. bovis* non è considerato un rischio per gli esseri umani sani. Tuttavia, in caso di sviluppo di reazioni avverse a seguito di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati altri eventi avversi oltre a quelli menzionati nel paragrafo "Eventi avversi" dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte del vaccino. Il gonfiore al sito di inoculo può avere un diametro superiore a 5 cm e si risolverà spontaneamente in 4 giorni. Il volume del nodulo osservato può essere fino a 3 cm³, può essere osservato da 5 giorni dopo la vaccinazione e può durare fino a 16 giorni, dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte del vaccino.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):

gonfiore al sito di inoculo ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
dolore al sito di inoculo ² calore al sito di inoculo ² nodulo al sito di inoculo ³
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
zoppia

¹Più di 5 cm di diametro osservato il giorno della somministrazione del vaccino e che si risolve spontaneamente entro 3 giorni.

²Il giorno della somministrazione del vaccino.

³Volume inferiore a 0,8 cm³ osservato da 10 giorni dopo la vaccinazione e che dura da 1 a 5 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Posologia: 2 ml.

Via: vaccinare i bovini per via sottocutanea nel collo.

Schema di vaccinazione:

Vaccinazione di base: ai vitelli a partire da 1 settimana di età devono essere somministrate due dosi, ciascuna da 2 ml, a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. La seconda dose deve essere preferibilmente somministrata sul lato opposto del collo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire il liofilizzato con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere torbida di colore da rosato a marrone-arancio.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

AIC n. 105671010

Flaconcini di vetro idrolitico di tipo I contenenti 10 dosi di liofilizzato o 20 ml di solvente.

Liofilizzato: tappi in gomma bromobutilica e capsule di alluminio.

Solvente: tappi in gomma clorobutilica e capsule in alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 10 dosi e 1 flaconcino di solvente da 20 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Il vaccino induce un'immunità attiva contro *Mycoplasma bovis* nei giovani vitelli.

La durata dell'immunità non è stata stabilita. Lo schema di vaccinazione di base induce una risposta sierologica. Nell'ambito di uno studio di laboratorio condotto, una somministrazione di una singola dose circa 14 settimane dopo lo schema di vaccinazione di base ha indotto una risposta immunitaria anamnesticamente negli animali vaccinati.