



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Protivity liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

### Substanța activă:

#### Liofilizat:

*Mycoplasma bovis* tulpina N2805-1, vie (atenuată)  $0,22 \times 10^7$  până la  $15,50 \times 10^7$  UFC\*

\* Unități formatoare de colonii.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
<b>Liofilizat:</b>	
Lactoză monohidrat	
Fosfat dihidrogen de potasiu	
Fosfat hidrogen dipotasic trihidrat	
L-glutamat de monopotasiu	
Gelatină	
Hidrolizat de cazeină	
Mediu bazal Eagle	
Clorură de magneziu hexahidrat	
Roșu fenol	
Carbonat acid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	
<b>Solvent:</b>	
Apă pentru preparate injectabile	2 ml

Liofilizat: pelete liofilizate ușor colorate (albicioase până la crem).

Solvent: lichid limpede și incolor.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a vițelilor de la vârsta de 1 săptămână pentru a reduce semnele clinice și leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma bovis*.

Instalarea imunității: 12 zile după schema de vaccinare de bază.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Impactul potențial al anticorpilor de origine maternă asupra eficacității vaccinării nu a fost stabilit.

Produsul este un vaccin viu atenuat. Antimicrobienele active împotriva *Mycoplasma* spp. nu trebuie administrate cu 15 zile înainte sau după vaccinare sau în timpul schemei de vaccinare de bază cu două doze, deoarece ar putea interfera cu eficacitatea vaccinului. În aceste intervale de timp și în situația în care o afecțiune clinică necesită prescrierea de antimicrobiene, ar trebui să se acorde prioritate celor fără activitate anti-*Mycoplasma* spp..

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la taurii pentru reproducție.

Tulpina vaccinală de *Mycoplasma bovis* vie, atenuată poate disemina în lichidul sinovial, în ganglioni limfatici, urechea medie, conjunctivă, amigdale și țesutul pulmonar după vaccinare.

Într-un studiu de laborator efectuat utilizând o doză de 7 ori mai mare decât conținutul maxim de bacterii, s-a observat excreția nazală timp de cel puțin 9 zile după vaccinare la un animal vaccinat pe căi intramusculare și subcutanate. Cu toate acestea, tulpina vaccinală nu s-a răspândit la animalele de control aflate în contact.

Distincția între tulpinile sălbatice și tulpina vaccinală de *M. bovis* poate fi efectuată prin teste de secvențiere a întregului genom. Informații suplimentare pentru a diferenția tulpina vaccinală de tulpinile sălbatice sunt disponibile la cerere de la deținătorul autorizației de comercializare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu sunt necesare precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale, deoarece *M. bovis* nu este considerată a prezenta un risc pentru oamenii sănătoși. Cu toate acestea, în cazul apariției reacțiilor adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	tumefierea locului de injectare <sup>1</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	durere la locul injectării <sup>2</sup> căldură la locul injectării <sup>2</sup>

	nodul la locul injectării <sup>3</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	șchiopătură

<sup>1</sup>Peste 5 cm în diametru observată în ziua administrării vaccinului și se rezolvă spontan în 3 zile.

<sup>2</sup> În ziua administrării vaccinului.

<sup>3</sup> Volumul mai mic de 0,8 cm<sup>3</sup> observat la 10 zile după vaccinare și durează între 1 și 5 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Date de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinați bovinele pe cale subcutanată în zona gâtului.

Reconstituiți liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie injectabilă.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie de culoare roz până la maro-portocaliu turbure.

#### Schema de vaccinare de bază:

Două doze, fiecare a câte 2 ml, la un interval de 3 săptămâni (una de cealaltă), la viței de la vârsta de 1 săptămână. A doua doză trebuie administrată de preferință pe partea cealaltă a gâtului.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6 „Evenimente adverse” după administrarea unui supradoze cu de 10 ori doza de vaccin. Tumefierea la locul injectării poate avea un diametru mai mare de 5 cm și se va rezolva spontan în 4 zile. Volumul nodulului observat poate fi de până la 3 cm<sup>3</sup>, poate fi observat de la 5 zile după vaccinare și poate dura până la 16 zile după administrarea unei supradoze de 10 ori doza de vaccin.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

#### **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

##### **4.1 Codul ATCvet: QI02AE05**

Vaccinul induce o imunitate activă împotriva *Mycoplasma bovis* la viței tineri.

Durata imunității nu a fost stabilită. Schema de vaccinare de bază induce un răspuns serologic. În cadrul unui studiu de laborator efectuat, administrarea unei doze unice la aproximativ 14 săptămâni după schema de vaccinare de bază a indus un răspuns imun anamnestic la animalele vaccinate.

#### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

##### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

##### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

##### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).  
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

##### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I care conțin 10 doze de liofilizat sau 20 ml de solvent.

Liofilizat: dopuri din cauciuc bromobutil și capace din aluminiu.  
Solvent: dopuri din cauciuc clorobutil și capace din aluminiu.

Cutie de carton care conține 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 20 ml solvent.

##### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

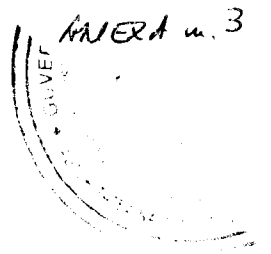
**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE DE CARTON

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Protivity liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml conține:

*Mycoplasma bovis* tulpina N2805-1, vie (atenuată)  $0,22 \times 10^7$  până la  $15,50 \times 10^7$  UFC

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETA PENTRU FLACON DE STICLĂ – LIOFILIZAT (10 DOZE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pretivity liofilizat

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

*M. bovis*

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETA PENTRU FLACON DE STICLĂ – SOLVENT (20 ML)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Protivity solvent

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

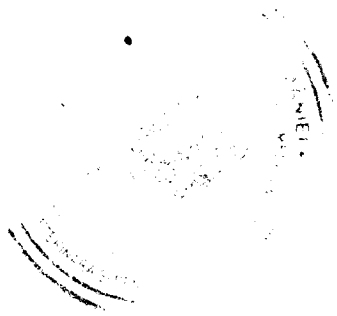
**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

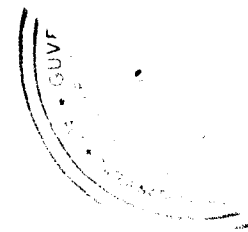
Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Protivity liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

#### Substanța activă:

##### Liofilizat:

*Mycoplasma bovis* tulpina N2805-1, vie (atenuată)  $0,22 \times 10^7$  până la  $15,50 \times 10^7$  UFC\*

\* Unități formatoare de colonii.

#### Excipienți:

##### Solvent:

Apă pentru preparate injectabile 2 ml

Liofilizat: pelete liofilizate ușor colorate (albicioase până la crem).

Solvent: lichid limpede și incolor.

### 3. Specii țintă

Bovine.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a vițelilor de la vârsta de 1 săptămână pentru a reduce semnele clinice și leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma bovis*.

Instalarea imunității: 12 zile după schema de vaccinare de bază.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Impactul potențial al anticorpilor de origine maternă asupra eficacității vaccinării nu a fost stabilit.

Produsul este un vaccin viu atenuat. Antimicrobienele active împotriva *Mycoplasma* spp. nu trebuie administrate cu 15 zile înainte sau după vaccinare sau în timpul schemei de vaccinare de bază cu două doze, deoarece ar putea interfera cu eficacitatea vaccinului. În aceste intervale de timp și în situația în care o afecțiune clinică necesită prescrierea de antimicrobiene, ar trebui să se acorde prioritate celor fără activitate anti-*Mycoplasma* spp..

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la taurii pentru reproducție.

Tulpina vaccinală de *Mycoplasma bovis* vie, atenuată poate disemina în lichidul sinovial, în ganglioni limfatici, urechea medie, conjunctivă, amigdale și țesutul pulmonar după vaccinare.

Într-un studiu de laborator efectuat utilizând o doză de 7 ori mai mare decât conținutul maxim de bacterii, s-a observat excreția nazală timp de cel puțin 9 zile după vaccinare la un animal vaccinat pe căi intramusculare și subcutanate. Cu toate acestea, tulpina vaccinală nu s-a răspândit la animalele de control aflate în contact.

Distincția între tulpinile sălbatice și tulpina vaccinală de *M. bovis* poate fi efectuată prin teste de secvențiere a întregului genom. Informații suplimentare pentru a diferenția tulpina vaccinală de tulpinile sălbatice sunt disponibile la cerere de la deținătorul autorizației de comercializare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu sunt necesare precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale, deoarece *M. bovis* nu este considerată a prezenta un risc pentru oamenii sănătoși. Cu toate acestea, în cazul apariției reacțiilor adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse” după administrarea unui supradoze cu de 10 ori doza de vaccin. Tumefierea la locul injectării poate avea un diametru mai mare de 5 cm și se va rezolva spontan în 4 zile. Volumul nodulului observat poate fi de până la 3 cm<sup>3</sup>, poate fi observat de la 5 zile după vaccinare și poate dura până la 16 zile după administrarea unei supradoze de 10 ori doza de vaccin.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
tumefierea locului de injectare <sup>1</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
durere la locul injectării <sup>2</sup>

căldură la locul injectării <sup>2</sup>
nodul la locul injectării <sup>3</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
șchiopătură

<sup>1</sup>Peste 5 cm în diametru observată în ziua administrării vaccinului și se rezolvă spontan în 3 zile.

<sup>2</sup> În ziua administrării vaccinului.

<sup>3</sup> Volumul mai mic de 0,8 cm<sup>3</sup> observat la 10 zile după vaccinare și durează între 1 și 5 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

**Doza:** 2 ml.

**Calea de administrare:** vaccinați bovinele pe cale subcutanată în zona gâtului.

### Schema de vaccinare:

Vaccinarea de bază: două doze, fiecare a câte 2 ml, trebuie administrate la un interval de 3 săptămâni distanță (una de cealaltă), la vișea de la vârsta de 1 săptămână. A doua doză trebuie administrată de preferință pe partea cealaltă a gâtului.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie injectabilă.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie de culoare roz până la maro-portocaliu tulbure.

## 10. Perioade de așteptare

Zero zile.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare



Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I care conțin 10 doze de liofilizat sau 20 ml de solvent.

Liofilizat: dopuri din cauciuc bromobutil și capace din aluminiu.  
Solvent: dopuri din cauciuc clorobutil și capace din aluminiu.

Cutie de carton care conține 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 20 ml solvent.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +40785019479

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.  
Zoetis România S.R.L., Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1, București, 012095 – RO, Tel: +40785019479

### **17. Alte informații**

Vaccinul induce o imunitate activă împotriva *Mycoplasma bovis* la vițeei tineri.

Durata imunității nu a fost stabilită. Schema de vaccinare de bază induce un răspuns serologic. În cadrul unui studiu de laborator efectuat, administrarea unei doze unice la aproximativ 14 săptămâni după schema de vaccinare de bază a indus un răspuns imun anamnestic la animalele vaccinate.

