

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Protivity liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

2. Compoziție

Fiecare doză 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 medicamentului de uz veterinar
Liofilizat:	
Lactoza monohidrat	
Fosfat dihidrogen de potasiu	
Fosfat hidrogen dipotasic trihidrat	
L-glutamat de monopotasiu	
Gelatină	
Hidrolizat de cazeină	
Mediu bazal Eagle	
Clorura de magneziu hexahidrat	
Roșu fenol	
Carbonat acid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	
Solvent:	
Apă pentru preparate injectabile	2ml

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

Solvent: Lichid limpede și incolor.

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a vițeilor 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 medicamentului de uz 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 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 defrința 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 medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu sunt necesare precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz 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 medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Tumefiera 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 cm³, 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 nici un alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefierea locului injectare ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării ² Căldură la locul injectării ² Nodul la locul injectării ³
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	șchiopătură

¹Peste 5 cm în diametru observată în ziua administrării și se rezolvă spontan în 3 zile.

²În ziua administrării vaccinului.

³Volumul mai mic de 0,8 cm³ 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

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 baza: două doze, fiecare a câte 2 ml, la un interval de 3 săptămâni distanță (una de cealaltă), la vițeii 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 solvent pentru a obține o suspensie injectabilă.

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament de uz 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 medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare 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 copace 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

12/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro SRL
Str Camenita 4A
MD 2001 mun. Chișinău
Tel: + 373 22 855 071
e-mail – zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

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.