

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ 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 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. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintăPentru 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 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 defini tulpina vaccinală de tulpinile sălbatice sunt disponibile la cerere de la deținătorul certificatului de înregistrare.

Precauții speciale care trebuie 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.

3.6 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 Caldură 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 5cm 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinați bovinele pe cale subcutanată în zona gâtului.

Reconstituiți liofilizatului cu solvent pentru a obține o suspensie injectabilă.

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

Schema de vaccinare de baza:

Două doze, fiecare a câte 2ml, 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 3.6 după administrarea unui supradoze cu de 10ori doza de vaccin. Tumefiera la locul injectării poate avea un diametru mai mare de 5cm și se va rezolva spontan în 4zile. Volumul nodulului observat poate fi de până la 3cm³, poate fi observat de la 5zile după vaccinare și poate dura până la 16zile după administrarea unei supradoze de 10ori doza de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar 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 vițelii 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 nici un alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz 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 cutie 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 medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240138

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

12/12/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

12/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

