

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Protivity frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nöt

2. Sammansättning

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

Mycoplasma bovis-stam N2805-1, levande (försvagad) 0,22 x 10⁷ till 15,50 x 10⁷ CFU*

* Kolonibildande enheter.

Hjälpämne:

Spädningsvätska:

Vatten för injektionsvätskor 2 ml

Frystorkat pulver: svagt färgad (vitaktig till krämfärgad) frystorkad pellet.

Spädningsvätska: klar och färglös vätska.

3. Djurslag

Nöt.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kalvar från 1 veckas ålder för att minska kliniska tecken och lunglesioner orsakade av *Mycoplasma bovis*-infektion.

Immunitetens insättande: 12 dagar efter grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Den potentiella inverkan av maternella antikroppar på vaccinationens effekt har inte fastställts.

Preparatet är ett levande försvagat vaccin. Antimikrobiella medel som är aktiva mot *Mycoplasma* spp. ska inte ges inom 15 dagar före eller efter vaccination, eller under grundvaccinationsschemat med två doser, eftersom de kan påverka vaccinets effekt. Inom dessa tidsramar, och när ett kliniskt tillstånd kräver förskrivning av antimikrobiella medel, ska sådana antimikrobiella medel prioriteras som inte har någon aktivitet mot *Mycoplasma* spp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos avelstjurar.

Den levande försvagade vaccinstammen av *Mycoplasma bovis* kan spridas till ledvätska, lymfkörtel, mellanörat, bindhinna samt tonsill- och lungvävnad efter vaccination.

I en laboratoriestudie med en dos 7 gånger högre än den maximala bakteriehalten observerades nasal utsöndring i minst 9 dagar efter vaccination hos ett djur som vaccinerats intramuskulärt och subkutant. Vaccinstammen spreds dock inte till kontroldjur som hade kontakt med det vaccinerade djuret.

Fältstammar och vaccinstammen av *M. bovis* kan särskiljas med helgenomsekvenseringstester. Ytterligare information för att särskilja vaccinstammen från fältstammar kan begäras från innehavaren av godkännande för försäljning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Inga särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga för personer som administrerar läkemedlet till djur eftersom *M. bovis* inte anses utgöra en risk för friska människor. Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om användning av detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:
Inga biverkningar förutom de som anges i avsnitt "Biverkningar" observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Svullnad vid injektionsstället kan ha en diameter på mer än 5 cm och försvinner spontant inom 4 dagar. Volymen av den observerade knölen kan vara upp till 3 cm³, knölen kan observeras från och med 5 dagar efter vaccination och det kan ta upp till 16 dagar att den försvinner efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
smärta vid injektionsstället ²
värmekänsla vid injektionsstället ²
knöl vid injektionsstället ³
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
håla

¹Svullnad med en diameter på mer än 5 cm, som observerats samma dag som vaccinet administreras och som försvunnit spontant inom 3 dagar.

²Samma dag som vaccinet administrerats.

³Knöl med en volym på mindre än 0,8 cm³, som observerats från och med 10 dagar efter vaccination, med en varaktighet på 1–5 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Dos: 2 ml.

Administreringssätt: vaccinera nöt subkutant i halsen.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: två doser, vardera 2 ml, ska ges med 3 veckors mellanrum till kalvar från 1 veckas ålder. Den andra dosen ska helst ges på den andra sidan av halsen.

9. Råd om korrekt administrering

Bered det frystorkade pulvret med spädningsvätskan för att erhålla en injektionsvätska (suspension).

Efter beredning ska suspensionen vara rosaaktig till orangebrun och grumlig.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

68469

Injektionsflaskor av typ I hydrolytiskt glas innehållande 10 doser av frystorkat pulver eller 20 ml spädningsvätska.

Frystorkat pulver: brombutylgummiproppar och aluminiumkapsyl.
Spädningsvätska: klorbutylgummiproppar och aluminiumkapsyl.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser av frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 20 ml spädningsvätska.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +45 70 20 73 05

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

Vaccinet inducerar en aktiv immunitet mot *Mycoplasma bovis* hos unga kalvar.

Immunitetens varaktighet har inte fastställts. Grundvaccinationsschemat inducerar ett serologiskt svar. I en laboratoriestudie framkallade administrering av en engångsdos cirka 14 veckor efter grundvaccinationsschemat ett anamnestic immunsvaret hos vaccinerade djur.