

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Protivity frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Frystorkat pulver:	
Laktosmonohydrat	
Kaliumdivätefosfat	
Dikaliumfosfatrihydrat	
Kalium-L-glutamat	
Gelatin	
Kaseinhydrolysat	
Basal Medium Eagle	
Magnesiumkloridhexahydrat	
Fenolrött	
Natriumvätekarbonat	
Vatten för injektionsvätskor	
Spädningsvätska:	
Vatten för injektionsvätskor	2 ml

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

Spädningsvätska: klar och färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 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 vaccinetts 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar 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.

3.6 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):	hätta

¹Svullnad med en diameter på mer än 5 cm, som observerats samma dag som vaccinet administrerats 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Vaccinera nöt subkutant i halsen.

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

Efter beredning ska suspensionen vara rosaaktig till orangebrun och grumlig.

Grundvaccinationsschema:

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som anges i avsnitt 3.6 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 innan den försvinner efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AE05

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 immunsvär hos vaccinerade djur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

68469

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-05-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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