

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Protivity ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

#### Wirkstoff:

Lyophilisat:

*Mycoplasma (Mycoplasma) bovis* Stamm N2805-1, lebend attenuiert  $0.22 \times 10^7$  bis  $15.50 \times 10^7$  KBE\*

\* Koloniebildende Einheiten

#### Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 2 ml

#### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat: leicht gefärbt (weiss bis cremefarben)

Lösungsmittel: klar, farblos

Injektionssuspension: rosafarben bis orange-braun trübe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kälber).

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab einem Alter von 1 Woche zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen, die durch eine Infektion mit *Mycoplasma (Mycoplasma) bovis* verursacht werden. Die Grundimmunisierung sollte wenn möglich 12 Tage vor einer möglichen Exposition abgeschlossen sein.

Der Einsatz des Impfstoffes soll in Betrieben mit Kälberpneumonie als Bestandsproblem, in welchen die Beteiligung von *M. bovis* am Krankheitsgeschehen dokumentiert wurde, erfolgen und mit Massnahmen zur Verbesserung von Kälberhaltung und -management kombiniert werden. Aufgrund von Gesundheitsdaten aus Problembetrieben, in welchen die Impfung bereits eingesetzt wurde, kann davon ausgegangen werden, dass die Impfung zu einer Verringerung der Morbidität und Mortalität von Kälbern mit Lungenproblemen führt und dass der Antibiotikaeinsatz gesenkt werden kann.

***Beginn der Immunität:***

12 Tage nach der Grundimmunisierung.

***Dauer der Immunität:***

Wurde nicht belegt (siehe Rubrik 5.).

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Der mögliche Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort wurde nicht untersucht.

Das Produkt ist ein attenuierter Lebendimpfstoff. Sollte eine antibiotische Behandlung z.B. gegen *Mycoplasma* spp. 15 Tage vor und nach der Impfung oder während der Grundimmunisierung (zweimalige Injektion) aus klinischer Sicht notwendig sein, kann die Bildung einer Immunantwort auf die Impfung durch die Verabreichung einer solchen Behandlung beeinträchtigt werden. Während dieser Zeiträume sollten daher solche Antibiotika ohne Wirkung gegen *Mycoplasma* spp. bevorzugt werden.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

***Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren***

Der lebende, attenuierte *Mycoplasma bovis*-Impfstamm kann sich nach der Impfung in Synovialflüssigkeit, Lymphknoten, Mittelohr, Konjunktiven, Tonsillen und Lungengewebe verbreiten.

In einer Laborstudie mit einer Dosis, die das 7fache des maximalen Keimgehaltes betrug, wurde bei einem intramuskulär und subkutan geimpften Tier eine nasale Ausscheidung über mindestens 9 Tage nach der Impfung beobachtet. Der Impfstamm wurde jedoch nicht auf Kontrolltiere übertragen, die zu diesem Tier Kontakt hatten.

Die Unterscheidung von *M. bovis*-Feldstämmen vom Impfstamm kann durch Vollgenomsequenzierung durchgeführt werden. Zusätzliche Informationen zur Unterscheidung des Impfstammes von Feldstämmen sind auf Anfrage bei der Zulassungsinhaberin verfügbar.

### **Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/ den Anwender des Tierarzneimittels notwendig, da *M. bovis* nicht als Risiko für die menschliche Gesundheit angesehen wird.

Ungeachtet dessen ist in Fällen des Auftretens von Nebenwirkungen nach versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Vermehrte Wärme an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Knoten an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren):	Lahmheit

<sup>1</sup> Mehr als 5 cm im Durchmesser, beobachtet am Tage der Verabreichung des Impfstoffes; bildet sich innerhalb von 3 Tagen spontan zurück.

<sup>2</sup> am Tage der Verabreichung des Impfstoffes.

<sup>3</sup> Weniger als 0.8 cm<sup>3</sup> Volumen, beobachtet ab 10 Tage nach der Impfung; zwischen 1 bis 5 Tage andauernd.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### ***Trächtigkeit und Laktation***

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### ***Fortpflanzungsfähigkeit***

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei Zuchtbullen wurde nicht belegt.

### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen (z.B. gegen BRSV, PI3) wurden nicht untersucht. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfung von Kälbern durch subkutane Applikation im Halsbereich.

Zur Herstellung einer Injektionssuspension wird das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel rekonstituiert.

#### ***Grundimmunisierung:***

Kälber ab einem Alter von 1 Woche sollten zweimal im Abstand von 3 Wochen mit jeweils einer Dosis von 2 ml geimpft werden. Die zweite Dosis sollte vorzugsweise an der entgegengesetzten Seite des Halses verabreicht werden.

### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Rubrik 4.6 genannten Reaktionen beobachtet. Die Schwellung an der Injektionsstelle kann mehr als 5 cm im Durchmesser erreichen und sich innerhalb von 4 Tagen spontan zurückbilden. Ein bis zu 3 cm<sup>3</sup> grosser Knoten an der Injektionsstelle kann ab 5 Tage nach der Impfung beobachtet werden und bis zu 16 Tage nach Verabreichung der 10fachen Überdosierung des Impfstoffes andauern.

### 4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, lebende bakterielle Impfstoffe, Mycoplasma.

ATCvet-Code: QI02AE05

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von jungen Kälbern gegen *M. bovis*.

Die Dauer der Immunität wurde nicht untersucht, weil in älteren Tieren keine genügend schwere experimentelle Krankheit ausgelöst werden konnte. Die Grundimmunisierung ruft eine serologische Reaktion hervor. In einer durchgeführten Laborstudie induzierte die Verabreichung einer Einzeldosis ungefähr 14 Wochen nach der Grundimmunisierung bei geimpften Tieren eine anamnestiche Immunantwort.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

#### 5.3 Umweltverträglichkeit

Oberflächen, die bei Anwendung des Impfstoffes oder Bruch der Flasche mit dem Impfstoff in Kontakt kommen können, sind sicherheitshalber wenn möglich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu dekontaminieren.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

*Lyophilisat:*

Laktosemonohydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumhydrogenphosphat Trihydrat

Monokalium-L-Glutamat

Gelatine

Caseinhydrolysat

Basal Medium Eagle

Magnesiumchlorid Hexahydrat

Phenolrot

Natriumhydrogenkarbonat

*Lösungsmittel:*

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Die Flasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

*Packungsgrössen:*

Faltschachtel mit einer Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 10 Dosen) und einer Glas Typ I Flasche

Lösungsmittel (à 20 ml).

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 69494 001 Lyophilisat (à 10 Dosen) und 1 Flasche Lösungsmittel (à 20 ml)  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12.06.2025

**10. STAND DER INFORMATION**

30.09.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.