

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Protivity ad us. vet, lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient :

Substance active :

Lyophilisat :

Souche vivante atténuée de *Mycoplasma (Mycoplasmopsis) bovis* N2805-1 0.22 x 10⁷ à
15.50 x 10⁷ UFC*

* Unité formant colonie

Solvant :

Eau pour préparation injectable 2 ml

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat : légèrement coloré (blanc à crème).

Solvant : limpide et incolore.

Suspension injectable : trouble, de couleur rose à brun-orangé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des veaux à partir de l'âge d'une semaine, afin de réduire les symptômes cliniques et les lésions pulmonaires causés par une infection à *Mycoplasma (Mycoplasmopsis) bovis*. La primovaccination devrait être terminée si possible 12 jours avant une éventuelle exposition.

La vaccination doit être mise en place dans les élevages où la pneumonie des veaux représente un problème de troupeau et dans lesquels l'implication de *M. bovis* dans l'apparition de la maladie a été documentée. Elle doit être associée à des mesures destinées à améliorer les conditions d'élevage des veaux et leur prise en charge.

Sur la base de données sanitaires provenant d'exploitations problématiques dans lesquelles la vaccination a déjà été utilisée, on peut supposer que la vaccination entraîne une réduction de la morbidité et de la mortalité des veaux souffrant de problèmes pulmonaires et que l'utilisation d'antibiotiques peut être réduite.

Début de l'immunité :

12 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité :

N'a pas été établie (voir rubrique 5).

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

L'influence possible des anticorps d'origine maternelle sur le développement d'une réponse immunitaire efficace n'a pas été étudiée.

Le produit est un vaccin vivant atténué. Si, pour des raisons cliniques, un traitement antibiotique est nécessaire 15 jours avant ou après la vaccination ou pendant la primovaccination (en deux injections), celui-ci pourrait interférer avec le développement de l'immunité. Pendant ces intervalles de temps, les antibiotiques n'ayant pas d'activité sur *Mycoplasma* spp. doivent être préférés.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Après la vaccination, la souche vaccinale vivante atténuée de *Mycoplasma bovis* peut se disséminer dans le liquide synovial, les nœuds lymphatiques, l'oreille moyenne, la conjonctive, les amygdales et les tissus pulmonaires.

Au cours d'une étude de laboratoire menée avec une dose contenant 7 fois la quantité maximale de bactéries, les animaux vaccinés par voie intramusculaire et sous-cutanée ont présenté une excrétion nasale pendant au moins 9 jours après la vaccination. La souche vaccinale ne s'est cependant pas propagée aux animaux témoins se trouvant au contact des animaux vaccinés.

La distinction entre la souche sauvage de *M. bovis* et la souche vaccinale peut être réalisée par un séquençage du génome entier. Des informations complémentaires sur la différenciation entre la souche vaccinale et la souche sauvage sont disponibles sur demande auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune précaution particulière n'est à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire, car *M. bovis* n'est pas considéré comme présentant un risque pour la santé humaine.

Cependant, en cas d'apparition d'effets indésirables après une auto-injection accidentelle, il est conseillé de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice d'emploi ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)	Gonflement au site d'injection ¹
Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)	Douleur au site d'injection ² Chaleur au site d'injection ² Nodule au site d'injection ³
Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)	Boiterie

¹ De plus de 5 cm de diamètre, observé le jour de l'administration du vaccin, disparaît spontanément en 3 jours.

² Le jour de l'administration du vaccin.

³ D'un volume inférieur à 0,8 cm³, observé à partir du 10^e jour après la vaccination ; persiste entre 1 et 5 jours.

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

L'innocuité du vaccin pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

Reproducteurs

L'innocuité du vaccin chez les taureaux reproducteurs n'a pas été établie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin lorsqu'il est administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire. Les interactions avec d'autres vaccins (par ex. BRSV, PI3) n'ont pas été étudiées. De ce fait, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Vaccination des veaux par administration sous-cutanée dans le cou.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant pour obtenir la suspension injectable.

Primovaccination :

Vacciner les veaux à partir de l'âge d'une semaine par l'administration de deux doses de 2 ml chacune à 3 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être administrée de préférence de l'autre côté du cou.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction autre que celles décrites dans la rubrique 4.6 n'a été observée après l'administration d'un surdosage correspondant à 10 fois la dose de vaccin. Le gonflement au site d'injection peut atteindre un diamètre supérieur à 5 cm et régresse spontanément en 4 jours. Un nodule pouvant atteindre 3 cm³ peut être observé sur le site d'injection à partir du 5^e jour après la vaccination et persister jusqu'à 16 jours après l'administration d'un surdosage correspondant à 10 fois la dose vaccinale.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin pour bovins, vaccin à bactérie vivante, *Mycoplasma*.

Code ATCvet : QI02AE05

Le vaccin permet l'immunisation active de jeunes veaux vis-à-vis de *M. bovis*.

La durée de l'immunité n'a pas été établie, car aucune maladie expérimentale suffisamment sévère n'a pu être déclenchée chez les animaux plus âgés. La primovaccination induit une réponse sérologique. Dans le cadre d'une étude de laboratoire, l'administration d'une seule dose environ 14 semaines après la primovaccination a induit une réponse immunitaire anamnétique chez les animaux vaccinés.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Par mesure de sécurité, les surfaces qui peuvent entrer en contact avec le vaccin, lorsque celui-ci est administré ou lorsque le flacon s'est brisé, doivent être décontaminées avec un produit désinfectant adapté.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Lactose monohydraté

Phosphate de monopotassium

Hydrogénophosphate de potassium trihydraté

L-glutamate monopotassique

Gélatine
Hydrolysate de caséine
Milieu de base d'Eagle
Chlorure de magnésium hexahydraté
Rouge de phénol
Bicarbonate de sodium

Solvant :

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou d'autres éléments fournis pour être utilisés en même temps que le vaccin et contenus dans l'emballage.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver le flacon dans son emballage de façon à protéger son contenu de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de Type I avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Solvant : flacon en verre de type I avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Taille du conditionnement primaire :

Boîtes contenant un flacon en verre de type I de 10 doses de lyophilisat et un flacon en verre de type I contenant 20 ml de solvant.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont
Suisse

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 69494 001 Lyophilisat (10 doses) et 1 flacon de solvant (20 ml).
Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12.06.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.09.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.