

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Protivity ad us. vet., liofilizzato e solvente per preparazione di una sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Mycoplasma (Mycoplasma) bovis ceppo N2805-1, vivo attenuato da 0.22×10^7 a 15.50×10^7 CFU*

* Unità formanti colonie

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato: leggermente colorato (da bianco a crema)

Solvente: limpido, incolore

Sospensione iniettabile: da rosa ad arancione-marrone torbida

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli a partire da 1 settimana di età per ridurre i sintomi clinici e le lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma (Mycoplasma) bovis*. Se possibile, l'immunizzazione primaria deve essere conclusa 12 giorni prima di una possibile esposizione.

Il vaccino è destinato all'uso negli allevamenti in cui la polmonite del vitello è diffusa e il coinvolgimento di *M. bovis* è stato documentato, in associazione con misure destinate a migliorare l'allevamento e la gestione dei vitelli.

In base ai dati sanitari di allevamenti colpiti, nei quali il vaccino è già stato utilizzato, si prevede che la vaccinazione porti a una riduzione della morbilità e della mortalità dei vitelli con problemi polmonari e che l'uso degli antibiotici possa essere ridotto.

Inizio dell'immunità:

12 giorni dopo l'immunizzazione primaria.

Durata dell'immunità:

Non dimostrata (cfr. rubrica 5).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Il possibile impatto degli anticorpi di origine materna sullo sviluppo di una risposta immunitaria efficace non è stato studiato.

Il prodotto è un vaccino vivo attenuato. Se, dal punto di vista clinico, dovesse essere necessario un trattamento antibiotico ad es. contro *Mycoplasma* spp. 15 giorni prima e dopo la vaccinazione o durante l'immunizzazione primaria (due iniezioni), lo sviluppo della risposta immunitaria alla vaccinazione può essere compromesso da questo trattamento. In questi periodi, va quindi data la preferenza agli antibiotici senza attività contro *Mycoplasma* spp.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale vivo attenuato di *Mycoplasma bovis* può diffondersi nel liquido sinoviale, nei linfonodi, nell'orecchio medio, nella congiuntiva, nelle tonsille e nel tessuto polmonare.

In uno studio di laboratorio condotto con una dose 7 volte superiore al contenuto batterico massimo, in un animale vaccinato per via intramuscolare e sottocutanea è stata osservata l'escrezione nasale per almeno 9 giorni dopo la vaccinazione. Tuttavia, il ceppo vaccinale non è stato trasmesso agli animali di controllo a contatto.

Informazione professionale per medicinali veterinari immunologici

La distinzione tra i ceppi di campo e il ceppo vaccinale di *M. bovis* può essere eseguita mediante il sequenziamento dell'intero genoma. Ulteriori informazioni per differenziare il ceppo vaccinale dai ceppi di campo sono disponibili su richiesta presso il titolare dell'omologazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non sono necessarie precauzioni speciali da parte della persona che somministra il medicamento veterinario agli animali, poiché *M. bovis* non è considerato un rischio per la salute umana.

Tuttavia, in caso di effetti collaterali dopo autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali):	Gonfiore nella sede di iniezione ¹
Comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati):	Dolore nella sede di iniezione ² Maggiore calore nella sede di iniezione ² Nodulo nella sede di iniezione ³
Non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati):	Zoppia

¹ Più di 5 cm di diametro, osservato il giorno della somministrazione del vaccino; si risolve spontaneamente entro 3 giorni.

² Il giorno della somministrazione del vaccino.

³ Volume inferiore a 0.8 cm³, osservato a partire da 10 giorni dopo la vaccinazione; dura da 1 a 5 giorni.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

La sicurezza del medicamento veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità

La sicurezza del medicamento veterinario immunologico nei tori da riproduzione non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Le interazioni con altri vaccini (ad es. anti-BRSV, PI3) non sono state studiate. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vaccinazione dei vitelli per via sottocutanea nel collo.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

Immunizzazione primaria:

Ai vitelli a partire da 1 settimana di età devono essere somministrate due dosi da 2 ml ciascuna a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. La seconda dose deve essere somministrata preferibilmente sul lato opposto del collo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore non sono state osservate reazioni diverse da quelle riportate nella rubrica 4.6. Il gonfiore nella sede di iniezione può avere un diametro superiore a 5 cm e risolversi spontaneamente entro 4 giorni. Nella sede di iniezione si può osservare un nodulo con volume fino a 3 cm³ a partire da 5 giorni dopo la vaccinazione, che può durare fino a 16 giorni dopo la somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per Bovidae, vaccini batterici vivi, Mycoplasma.

Codice ATCvet: QI02AE05

Il vaccino è destinato all'immunizzazione attiva dei giovani vitelli contro *M. bovis*.

La durata dell'immunità non è stata studiata, perché negli animali più anziani non è stato possibile indurre una malattia sperimentale sufficientemente grave. L'immunizzazione primaria induce una

reazione sierologica. In uno studio di laboratorio, la somministrazione di una dose singola circa 14 settimane dopo l'immunizzazione primaria ha indotto una risposta immunitaria anamnestiche negli animali vaccinati.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Le superfici che possono entrare in contatto con il vaccino durante l'uso del vaccino stesso o in caso di rottura del flacone devono essere decontaminate per precauzione, se possibile, con un disinfettante idoneo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Lattosio monoidrato

Potassio fosfato monobasico

Dipotassio idrogeno fosfato triidrato

Monopotassio-L-glutammato

Gelatina

Caseina idrolizzata

Basal Medium Eagle

Magnesio cloruro esaidrato

Rosso fenolo

Sodio bicarbonato

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti nella confezione per l'uso con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il flacone nella scatola pieghevole per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flacone in vetro di tipo I con tappo di gomma e capsula di chiusura in alluminio.

Solvente: flacone in vetro di tipo I con tappo di gomma e capsula di chiusura in alluminio.

Confezioni:

Scatola pieghevole contenente un flacone in vetro di tipo I con liofilizzato (da 10 dosi) e un flacone in vetro di tipo I con solvente (da 20 ml).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69494 001 Liofilizzato (da 10 dosi) e 1 flacone di solvente (da 20 ml)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Informazione professionale per medicinali veterinari immunologici

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 12.06.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

30.09.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.