

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Protivity liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Liofilizado:

Mycoplasma bovis estirpe N2805-1, viva (atenuada) 0,22 x 10⁷ a 15,50 x 10⁷ UFC*

* Unidades Formadoras de Colónias.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Liofilizado:	
Lactose mohidratada	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Hidrogenofosfato dipotássico trihidratado	
L-glutamato monopotássico	
Gelatina	
Hidrolisado de Caseína	
Meio Basal Eagle	
Cloreto de magnésio hexahidratado	
Vermelho fenol	
Hidrogenocarbonato de sódio	
Água para preparações injetáveis	
Solvente:	
Água para preparações injetáveis	2 ml

Liofilizado: líofilo com ligeira coloração (esbranquiçado a creme).

Solvente: líquido límpido e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de vitelos a partir de 1 semana de idade para reduzir sinais clínicos e lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma bovis*.

Início da imunidade: 12 dias após o esquema básico de vacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O potencial impacto dos anticorpos de origem materna na eficácia da vacinação não foi estabelecido.

O medicamento veterinário é uma vacina viva atenuada. Não devem ser administrados antimicrobianos ativos contra *Mycoplasma* spp. 15 dias antes ou depois da vacinação ou durante o esquema básico de vacinação de duas doses, pois podem interferir na eficácia da vacina. Nesses períodos, e na situação em que uma condição clínica exija a prescrição de antimicrobianos, deve-se dar preferência àqueles que não possuam atividade anti-*Mycoplasma* spp.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em touros reprodutores.

A estirpe vacinal *Mycoplasma bovis* viva atenuada pode disseminar-se para o líquido sinovial, nódulos linfáticos, ouvido médio, conjuntiva, amígdalas e tecido pulmonar após a vacinação.

Num estudo laboratorial conduzido com uma dose 7 vezes superior ao conteúdo bacteriano máximo, observou-se excreção nasal durante pelo menos 9 dias após a vacinação num animal vacinado por via intramuscular e subcutânea. No entanto, a estirpe vacinal não se disseminou para os animais de controlo em contacto.

A distinção entre as estirpes de campo e a estirpe vacinal de *M. bovis* pode ser realizada por testes de sequenciação completa do genoma. Informação adicional para diferenciar a estirpe vacinal das estirpes de campo está disponível mediante solicitação ao titular da autorização de introdução no mercado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não são necessárias precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais, pois o *M. bovis* não é considerado um fator de risco para seres humanos saudáveis. No entanto, em caso de desenvolvimento de reações adversas após a autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A imunização deve ser considerada como um dos componentes num programa de controlo complexo que inclui todas as medidas sanitárias e de higiene importantes para os bovinos.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	tumefação no local de injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	dor no local de injeção ² calor no local de injeção ² nódulo no local de injeção ³
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	claudicação

¹ Mais de 5 cm de diâmetro observado no dia da administração da vacina e que resolve espontaneamente em 3 dias.

² No dia da administração da vacina.

³ Menos de 0,8 cm³ de volume observado a partir de 10 dias após a vacinação e com duração entre 1 a 5 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo para obter informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Vacinar os bovinos por via subcutânea no pescoço.

Reconstitua o liofilizado com o solvente para obter uma suspensão injetável.

Após a reconstituição, a suspensão deve apresentar uma cor turva rosada a castanho-alaranjada.

Esquema básico de vacinação:

Devem ser administradas duas doses, cada uma de 2 ml, com 3 semanas de intervalo a vitelos a partir de 1 semana de idade. A segunda dose deve ser administrada preferencialmente do lado oposto do pescoço.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados outros eventos adversos além dos mencionados na secção 3.6 “Eventos adversos” após a administração de uma dose 10 vezes superior à dose vacinal. A tumefação no local

da injeção pode ter um diâmetro superior a 5 cm e desaparecerá espontaneamente em 4 dias. O volume do nódulo observado pode ter até 3 cm³, pode ser observado a partir de 5 dias após a vacinação e pode durar até 16 dias após a administração de uma dose 10 vezes superior à dose vacinal.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AE05

A vacina induz uma imunidade ativa contra *Mycoplasma bovis* em vitelos jovens.

A duração da imunidade não foi estabelecida. O esquema básico de vacinação induz uma resposta sorológica. Num estudo laboratorial realizado, a administração de uma dose única aproximadamente 14 semanas após o esquema básico de vacinação induziu uma resposta imunitária anamnésica em animais vacinados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I contendo 10 doses de liofilizado ou 20 ml de solvente.

Liofilizado: tampa de borracha de bromobutilo, selada por cápsula de alumínio.
Solvente: tampa de borracha de clorobutilo, selada por cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 20 ml de solvente.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1559/01/23 DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/05/2023

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

19/05/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Protivity liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Mycoplasma bovis estirpe N2805-1, viva (atenuada)

0,22 x 10⁷ a 15,50 x 10⁷

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1559/01/23 DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot/Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO – LIOFILIZADO (10 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Protivity liofilizado

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

M.bovis

3. NÚMERO DO LOTE

Lot/Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO – SOLVENTE (20 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Protivity solvente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot/Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Protivity liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Liofilizado:

Mycoplasma bovis estirpe N2805-1, viva (atenuada) 0,22 x 10⁷ a 15,50 x 10⁷ UFC *

* Unidades Formadoras de Colónias.

Excipiente:

Solvente:

Água para preparações injetáveis 2 ml

Liofilizado: líofilo com ligeira coloração (esbranquiçado a creme).

Solvente: líquido límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de vitelos a partir de 1 semana de idade para reduzir sinais clínicos e lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma bovis*.

Início da imunidade: 12 dias após o esquema básico de vacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

O potencial impacto dos anticorpos de origem materna na eficácia da vacinação não foi estabelecido.

O medicamento veterinário é uma vacina viva atenuada. Não devem ser administrados antimicrobianos ativos contra *Mycoplasma* spp. 15 dias antes ou depois da vacinação ou durante o esquema básico de vacinação de duas doses, pois podem interferir na eficácia da vacina. Nesses períodos, e na situação em que uma condição clínica exija a prescrição de antimicrobianos, deve-se dar preferência àqueles que não possuam atividade anti-*Mycoplasma* spp.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em touros reprodutores.

A estirpe vacinal *Mycoplasma bovis* viva atenuada pode disseminar-se para o líquido sinovial, nódulos linfáticos, ouvido médio, conjuntiva, amígdalas e tecido pulmonar após a vacinação.

Num estudo laboratorial conduzido com uma dose 7 vezes superior ao conteúdo bacteriano máximo, observou-se excreção nasal durante pelo menos 9 dias após a vacinação num animal vacinado por via intramuscular e subcutânea. No entanto, a estirpe vacinal não se disseminou para os animais de controlo em contacto.

A distinção entre as estirpes de campo e a estirpe vacinal de *M. bovis* pode ser realizada por testes de sequenciação completa do genoma. Informação adicional para diferenciar a estirpe vacinal das estirpes de campo está disponível mediante solicitação ao titular da autorização de introdução no mercado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não são necessárias precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais, pois o *M. bovis* não é considerado um fator de risco para seres humanos saudáveis. No entanto, em caso de desenvolvimento de reações adversas após a autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados outros eventos adversos além dos mencionados na secção “Eventos adversos” após a administração de uma dose 10 vezes superior à dose vacinal. A tumefação no local da injeção pode ter um diâmetro superior a 5 cm e desaparecerá espontaneamente em 4 dias. O volume do nódulo observado pode ter até 3 cm³, pode ser observado a partir de 5 dias após a vacinação e pode durar até 16 dias após a administração de uma dose 10 vezes superior à dose vacinal.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
tumefação no local de injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
dor no local de injeção ²
calor no local de injeção ²
nódulo no local de injeção ³
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
claudicação

¹ Mais de 5 cm de diâmetro observado no dia da administração da vacina e que resolve espontaneamente em 3 dias.

² No dia da administração da vacina.

³ Menos de 0,8 cm³ de volume observado a partir de 10 dias após a vacinação e com duração entre 1 a 5 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Dose: 2 ml.

Via: Vacinar os bovinos por via subcutânea no pescoço.

Esquema de vacinação:

Vacinação básica:

Devem ser administradas duas doses, cada uma de 2 ml, com 3 semanas de intervalo a vitelos a partir de 1 semana de idade. A segunda dose deve ser administrada preferencialmente do lado oposto do pescoço.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstitua o liofilizado com o solvente para obter uma suspensão injetável.

Após a reconstituição, a suspensão deve apresentar uma cor turva rosada a castanho-alaranjada.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

Prazo de validade após reconstituição, de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1559/01/23 DIVPT

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I contendo 10 doses de liofilizado ou 20 ml de solvente.

Liofilizado: tampa de borracha de bromobutilo, selada por cápsula de alumínio.

Solvente: tampa de borracha de clorobutilo, selada por cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 20 ml de solvente.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

19/05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 210 427 200

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

A vacina induz uma imunidade ativa contra *Mycoplasma bovis* em vitelos jovens.

A duração da imunidade não foi estabelecida. O esquema básico de vacinação induz uma resposta sorológica. Num estudo laboratorial realizado, a administração de uma dose única aproximadamente 14 semanas após o esquema básico de vacinação induziu uma resposta imunitária anamnésica em animais vacinados.