ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Protivity liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:
Liofilizat:
Mycoplasma bovis szczep N2805-1, żywy (atenuowany) 0,22 x 10^7 do 15,50 x 10^7 CFU*
* Jednostki tworzące kolonie.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Liofilizat:	
Laktoza jednowodna	
Potasu diwodorofosforan	
Dipotasu wodorofosforan trójwodny	
L-glutaminian monopotasowy	
Żelatyna	
Hydrolizat kazeiny	
Pożywka Eagle'a (BME)	
Magnezu chlorek sześciowodny	
Czerwień fenolowa	
Sodu wodorowęglan	
Woda do wstrzykiwań	
Rozpuszczalnik:	
Woda do wstrzykiwań	2 ml

Liofilizat: lekko zabarwiona (biała do kremowej) liofilizowana peletka
Rozpuszczalnik: klarowny i bezbarwny płyn

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania cieląt od 1 tygodnia życia w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian w płucach spowodowanych zakażeniem *Mycoplasma bovis*.

Czas powstania odporności: 12 dni po szczepieniu podstawowym.
Czas trwania odporności: nie określono.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Nie ustalono potencjalnego wpływu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.
Produkt jest żywą atenuowaną szczepionką. Produkty przeciwdrobnoustrojowe aktywne przeciw *Mycoplasma* spp. nie powinny być podawane 15 dni przed lub po szczepieniu, ani w trakcie dwudawkowego schematu szczepienia podstawowego, ponieważ mogą wpływać na skuteczność szczepionki. W sytuacji, gdy stan kliniczny wymaga przepisania środków przeciwdrobnoustrojowych w ramach czasowych opisanych powyżej, należy rozpocząć od stosowania produktów, które nie są aktywne wobec *Mycoplasma* spp.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u buhajów hodowlanych nie zostało określone.
Żywy atenuowany szczep szczepionkowy *Mycoplasma bovis* może po szczepieniu przechodzić do płynu maziowego, węzłów chłonnych, ucha środkowego, spojówki, migdałków i tkanki płucnej.
W badaniu laboratoryjnym przeprowadzonym z zastosowaniem dawki 7-krotnie wyższej niż maksymalna zawartość bakterii, obserwowano siewstwo z nosa przez co najmniej 9 dni po szczepieniu u zwierzęcia szczepionego drogą domięśniową i podskórną. Jednak szczep szczepionkowy nie rozprzestrzenił się na zwierzęta kontrolne pozostające w kontakcie ze zwierzętami szczepionymi.
Rozróżnienie między szczepami terenowymi a szczepem szczepionkowym *M. bovis* można przeprowadzić poprzez sekwencjonowanie całego genomu. Dodatkowe informacje na temat tego jak odróżnić szczepy szczepionkowe od terenowych są dostępne na wniosek do podmiotu odpowiedzialnego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności ze strony osoby podającej weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom, ponieważ uważa się, że *M. bovis* nie stanowi zagrożenia dla zdrowych ludzi. Jednak w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	obrzęk w miejscu iniekcji[1]
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	ból w miejscu iniekcji[2] wzrost temperatury w miejscu iniekcji[2] guzek w miejscu iniekcji[3]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	kulawizna

[1]Większy niż 5 cm średnicy obserwowany w dniu podania szczepionki i ustępujący samoistnie w ciągu 3 dni.
[2]W dniu podania szczepionki.
[3]O objętości mniejsza niż 0,8 cm^3, obserwowany od 10 dnia po szczepieniu i utrzymujący się od 1 do 5 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie „Dane kontaktowe" ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło należy szczepić drogą podskórną w szyję.
Aby otrzymać zawiesinę do wstrzykiwań, liofilizat należy poddać rekonstytucji przy użyciu rozpuszczalnika. Po rekonstytucji zawiesina powinna mieć barwę mętną, różowawą do pomarańczowo-brązowej.

Schemat szczepienia podstawowego:
Cielętom od 1 tygodnia życia należy podać dwie dawki, każda po 2 ml w odstępie 3 tygodni. Drugą dawkę najlepiej podać po drugiej stronie szyi.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie 3.6 „Zdarzenia niepożądane". Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia może mieć średnicę większą niż 5 cm i ustępuje samoistnie w ciągu 4 dni. Objętość obserwowanego guzka może dochodzić do 3 cm^3. Guzek może być obserwowany od 5 dni po szczepieniu i może utrzymywać się do 16 dni po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AE05

Szczepionka indukuje odporność czynną przeciw *Mycoplasma bovis* u młodych cieląt.

Czas trwania odporności nie został ustalony. Podstawowy schemat szczepienia wywołuje odpowiedź serologiczną. W przeprowadzonym badaniu laboratoryjnym podanie pojedynczej dawki około 14 tygodni po schemacie szczepienia podstawowego wywołało anamnestyczną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych zwierząt.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu I zawierające 10 dawek liofilizatu lub 20 ml rozpuszczalnika.

Liofilizat: korki z gumy bromobutylowej i aluminiowe kapsle.
Rozpuszczalnik: korki z gumy chlorobutylowej i aluminiowe kapsle.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3250/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2023

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Protivity liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:
Mycoplasma bovis szczep N2805-1, żywy (atenuowany) $0{,}22 \times 10^7$ do $15{,}50 \times 10^7$ CFU

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3250/23

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOLCE – LIOFILIZAT (10 DAWEK)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Protivity liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

M. bovis

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA SZKLANEJ FIOLCE – ROZPUSZCZALNIK (20 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Protivity rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Protivity liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:
Liofilizat:
Mycoplasma bovis szczep N2805-1, żywy (atenuowany) $0{,}22 \times 10^7$ do $15{,}50 \times 10^7$ CFU*
* Jednostki tworzące kolonie.

Substancje pomocnicze:
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań 2 ml

Liofilizat: lekko zabarwiona (biała do kremowej) liofilizowana peletka.
Rozpuszczalnik: klarowny i bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania cieląt od 1 tygodnia życia w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian w płucach spowodowanych zakażeniem *Mycoplasma bovis*.

Czas powstania odporności: 12 dni po szczepieniu podstawowym.
Czas trwania odporności: nie określono.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie ustalono potencjalnego wpływu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.

Produkt jest żywą atenuowaną szczepionką. Produkty przeciwdrobnoustrojowe aktywne przeciw *Mycoplasma* spp. nie powinny być podawane 15 dni przed lub po szczepieniu ani w trakcie dwudawkowego schematu szczepienia podstawowego, ponieważ mogą wpływać na skuteczność szczepionki. W sytuacji, gdy stan kliniczny wymaga przepisania środków przeciwdrobnoustrojowych w ramach czasowych opisanych powyżej, należy rozpocząć od stosowania produktów, które nie są aktywne wobec *Mycoplasma* spp.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u buhajów hodowlanych nie zostało określone.
Żywy atenuowany szczep szczepionkowy *Mycoplasma bovis* może po szczepieniu przechodzić do płynu maziowego, węzłów chłonnych, ucha środkowego, spojówki, migdałków i tkanki płucnej.
W badaniu laboratoryjnym przeprowadzonym z zastosowaniem dawki 7-krotnie wyższej niż maksymalna zawartość bakterii, obserwowano siewstwo z nosa przez co najmniej 9 dni po szczepieniu u zwierzęcia szczepionego drogą domięśniową i podskórną. Jednak szczep szczepionkowy nie rozprzestrzenił się na zwierzęta kontrolne pozostające w kontakcie ze zwierzętami szczepionymi.
Rozróżnienie między szczepami terenowymi a szczepem szczepionkowym *M. bovis* można przeprowadzić poprzez sekwencjonowanie całego genomu. Dodatkowe informacje na temat tego jak odróżnić szczepy szczepionkowe od terenowych są dostępne na wniosek do podmiotu odpowiedzialnego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności ze strony osoby podającej weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom, ponieważ uważa się, że *M. bovis* nie stanowi zagrożenia dla zdrowych ludzi. Jednak w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane". Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia może mieć średnicę większą niż 5 cm i ustępuje samoistnie w ciągu 4 dni. Objętość obserwowanego guzka może dochodzić do 3 cm^3. Guzek może być obserwowany od 5 dni po szczepieniu i może utrzymywać się do 16 dni po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
obrzęk w miejscu iniekcji[1]
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

ból w miejscu iniekcji[2] wzrost temperatury w miejscu iniekcji[2] guzek w miejscu iniekcji[3]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
kulawizna

[1]Większy niż 5 cm średnicy obserwowany w dniu podania szczepionki i ustępujący samoistnie w ciągu 3 dni.
[2]W dniu podania szczepionki.
[3]O objętości mniejsza niż 0,8 cm^3, obserwowany od 10 dnia po szczepieniu i utrzymujący się od 1 do 5 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka: 2 ml.

Droga podania: bydło należy szczepić drogą podskórną w szyję.

Schemat szczepienia:
Szczepienie podstawowe: Cielętom od 1 tygodnia życia należy podać dwie dawki, każda po 2 ml w odstępie 3 tygodni. Drugą dawkę najlepiej podać po drugiej stronie szyi.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby otrzymać zawiesinę do wstrzykiwań, liofilizat należy poddać rekonstytucji przy użyciu rozpuszczalnika..

Po rekonstytucji zawiesina powinna mieć barwę mętną, różowawą do pomarańczowo-brązowej.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Przechowywać fiolkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3250/23

Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu I zawierające 10 dawek liofilizatu lub 20 ml rozpuszczalnika.

Liofilizat: korki z gumy bromobutylowej i aluminiowe kapsle.
Rozpuszczalnik: korki z gumy chlorobutylowej i aluminiowe kapsle.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800
Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

17. Inne informacje

Szczepionka indukuje odporność czynną przeciw *Mycoplasma bovis* u młodych cieląt.

Czas trwania odporności nie został ustalony. Podstawowy schemat szczepienia wywołuje odpowiedź serologiczną. W przeprowadzonym badaniu laboratoryjnym podanie pojedynczej dawki około 14 tygodni po schemacie szczepienia podstawowego wywołało anamnestyczną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych zwierząt.