

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Protivity liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

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

*Unidades Formadoras de Colonias.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Liofilizado:	
Lactosa monohidrato	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidrógenofosfato de dipotasio trihidrato	
L-glutamato monopotásico	
Gelatina	
Caseína hidrolizada	
Medio basal Eagle	
Cloruro de magnesio hexahidrato	
Rojo de fenol	
Carbonato de sodio anhidro	
Agua para preparaciones inyectables	
Disolvente:	
Agua para preparaciones inyectables	2 ml

Liofilizado: gránulo liofilizado ligeramente coloreado (blanquecino a crema).

Disolvente: líquido transparente e incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de terneros a partir de 1 semana de edad con el fin de reducir los signos clínicos y las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma bovis*.

Establecimiento de la inmunidad: 12 días después del esquema básico de vacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No se ha establecido el impacto potencial de los anticuerpos de origen materno sobre la eficacia de la vacunación.

El medicamento es una vacuna viva atenuada. No deben administrarse antimicrobianos activos frente a *Mycoplasma* spp. 15 días antes o después de la vacunación ni durante el esquema de vacunación básica de dos dosis, ya que podrían interferir con la eficacia de la vacuna. Dentro de estos plazos, y en la situación en que una condición clínica requiera la prescripción de antimicrobianos, se debe dar preferencia a los que no tengan actividad anti-*Mycoplasma* spp.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en toros reproductores.

La cepa de vacuna viva atenuada de *Mycoplasma bovis* puede diseminarse en el líquido sinovial, los ganglios linfáticos, el oído medio, la conjuntiva, las amígdalas y el tejido pulmonar tras la vacunación.

En un estudio de laboratorio realizado con una dosis 7 veces superior al contenido bacteriano máximo, se observó diseminación nasal durante al menos 9 días después de la vacunación en un animal vacunado por vía intramuscular y subcutánea. Sin embargo, la cepa vacunal no se propagó a los animales de control en contacto.

La distinción entre las cepas de campo y la cepa vacunal de *M. bovis* puede realizarse mediante la prueba de secuenciación del genoma completo. Se puede solicitar al titular de la autorización de comercialización información adicional para diferenciar la cepa vacunal de las cepas de campo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No es necesario que la persona que administre el medicamento veterinario a los animales tome precauciones especiales, ya que no se considera que *M. bovis* represente un riesgo para las personas sanas. No obstante, en caso de aparición de reacciones adversas tras una autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	inflamación en el punto de inyección ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	dolor en el punto de inyección ² calor en el punto de inyección ² nódulo en el punto de inyección ³
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	cojera

¹Más de 5 cm de diámetro observado el día de la administración de la vacuna y que se resuelve espontáneamente en 3 días.

²El día de la administración de la vacuna.

³De menos de 0,8 cm³ de volumen observado a partir de los 10 días después de la vacunación y que dura entre 1 y 5 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización <o a su representante local> o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección "Datos de contacto" del prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. Por tanto, la decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vacunar al ganado bovino por vía subcutánea en el cuello.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente para obtener una suspensión inyectable.

Después de la reconstitución, la suspensión debe tener un color turbio entre rosado y marrón anaranjado.

Esquema básico de vacunación:

Deben administrarse dos dosis, cada una de 2 ml, con un intervalo de 3 semanas a terneros a partir de 1 semana de edad. La segunda dosis debe administrarse preferentemente en el lado alterno del cuello.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron otros acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección 3.6 "Acontecimientos adversos" tras la administración de una sobredosis 10 veces mayor de la vacuna. La inflamación en el punto de inyección puede tener un diámetro de más de 5 cm y se resuelve espontáneamente en 4 días. El volumen del nódulo observado puede ser de hasta 3 cm³, puede observarse a partir de 5 días después de la vacunación y puede durar hasta 16 días después de la administración de una sobredosis de 10 veces la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AE05

La vacuna induce una inmunidad activa frente a *Mycoplasma bovis* en terneros jóvenes.

No se ha establecido la duración de la inmunidad. El esquema básico de vacunación induce una respuesta serológica. En un estudio de laboratorio realizado, la administración de una dosis única aproximadamente 14 semanas después del esquema básico de vacunación indujo una respuesta inmunitaria anamnésica en los animales vacunados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio hidrolítico de tipo I conteniendo 10 dosis de liofilizado o 20 ml de disolvente.

Liofilizado: tapones de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente: tapones de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón conteniendo 1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4198 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).