

La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'ATU : 07/05/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

PROTIVITY LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance active :

Lyophilisat :

Souche vivante modifiée N2805-1 de *Mycoplasma bovis* 2,09 x 10⁶ à 1,44 x 10⁸ UFC*

* Nombre moyen d'Unité Formant Colonie

Solvant :

Eau pour préparations injectables 2 mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Informations cliniques

Espèces cibles

Bovins.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins de plus d'1 semaine d'âge :

- Immunisation active des veaux à partir de 1 semaine d'âge ou plus, afin de réduire les signes cliniques et les lésions pulmonaires causées par *Mycoplasma bovis*.

Début de l'immunité : 12 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité : la durée de l'immunité n'a pas été démontrée.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le produit est un vaccin vivant et les antibiotiques anti-mycoplasmes ne doivent pas être administrés 15 jours avant ou après la vaccination ou durant la période de primovaccination en deux doses. Dans ces délais, et dans une situation où un état clinique nécessite la prescription d'antibiotiques, la préférence doit être donnée à ceux sans activité sur les mycoplasmes.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La souche vaccinale vivante modifiée de *Mycoplasma bovis* peut disséminer dans le liquide synovial articulaire et d'autres tissus après la vaccination.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement transitoire au site d'injection (entre 2 et 5 cm de diamètre en général) a été fréquemment observé au cours des études de laboratoire et des études terrain d'innocuité le jour de l'administration du vaccin et disparaît spontanément dans les 3 jours. Le gonflement peut être douloureux à la palpation et chaud le jour de l'administration. Un nodule transitoire de moins de 0,8 cm³ de volume a également été fréquemment observé et peut durer entre 1 et 5 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ni de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Reconstituer le lyophilisat de manière aseptique avec le solvant pour obtenir une suspension injectable.

Après reconstitution, la suspension doit être de couleur blanc cassé à légèrement rose sans particules visibles.

Schéma de primovaccination :

Deux doses, chacune de 2 mL, doivent être administrées à 3 semaines d'intervalle aux veaux à partir de 1 semaine d'âge.

L'impact potentiel des anticorps maternels sur l'efficacité de la vaccination n'a pas été évalué.

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

Aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose de vaccin. Cependant, le volume du nodule observé peut aller jusqu'à 3 cm³ et peut durer jusqu'à 16 jours après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose de vaccin. De même, le gonflement au site d'injection peut généralement avoir un diamètre supérieur à 5 cm mais disparaîtra spontanément en 4 jours.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour Bovidés, bovins, vaccins bactériens vivants, mycoplasmes.

Code ATC-vet : QI02AE05.

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active contre *Mycoplasma bovis* chez les jeunes veaux, pour couvrir la période de risque d'infection la plus élevée (entre 1 et 4 mois) peu après la naissance. L'efficacité du vaccin a été démontrée par vaccination en laboratoire puis étude de challenge utilisant un isolat de challenge de *Mycoplasma bovis*, chez des veaux vaccinés âgés de 7 à 12 jours. La durée de l'immunité n'a pas été démontrée.

Liste des excipients

Lyophilisat :

Gélatine
Hydrolysate de caséine (NZ Amine A)
Lactose
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Glutamate monopotassique
Poudre BME
Chlorure de magnésium
Rouge de phénol, sel de sodium
Bicarbonate de sodium

Solvant :

Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière jusqu'à l'utilisation.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I hydrolytique contenant 10 doses de lyophilisat et flacon plastique HDPE contenant 20 mL de solvant.

Lyophilisat et solvant : bouchon en caoutchouc bromobutyle et capuchon en aluminium.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Boîte de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 mL de solvant.

Mentions réglementaires

USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90034