

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Cryptium emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: co najmniej 1,0 U²

¹ Gp40: Glikoproteina 40

² jednostki ELISA oznaczone w teście mocy

Adiuwanty:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Wodorotlenek glinu: 2,45 - 3,32 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
HEPES	
Sodu chlorek	
Tiomersal	0,032 - 0,069 mg
Woda do wstrzykiwań	

Emulsja w kolorze złamanej bieli.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne jałówki i krowy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie ciężarnych jałówek i krów w celu wytworzenia w ich siarze przeciwciał przeciwko Gp40 *Cryptosporidium parvum*, mających biernie uodpornić cielęta i ograniczać objawy kliniczne (tj. biegunki) wywoływane przez *C. parvum*.

Nowonarodzone cielęta:

Czas powstania odporności: odporność bierna rozpoczyna się od rozpoczęcia karmienia siarą.

Czas trwania odporności: u cieląt, otrzymujących zgodnie ze wskazaniami siarę i mleko przejściowe, które zostały poddane zakażeniu kontrolnemu po urodzeniu, wykazano odporność bierną do 2 tygodnia życia.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Karmienie cieląt

Ochrona cieląt zależy od odpowiedniego spożycia siary i mleka przejściowego od zaszczepionych krów. Zaleca się karmienie wszystkich cieląt siarą, a następnie mlekiem przejściowym przez pierwsze 5 dni życia. W ciągu pierwszych 6 godzin po urodzeniu należy podać co najmniej 3 litry siary.

Aby osiągnąć optymalne wyniki, należy przyjąć politykę szczepień całego stada. Zarządzanie gospodarstwem powinno mieć na celu zmniejszenie narażenia na *C. parvum*.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie do dołu kulszowo-odbytniczego spowodowało miejscowe, bolesne, przewlekłe reakcje ziarniniakowe o średnicy do 15 cm i powstawanie ropni (wiele małych ropni o średnicy do 1 cm w badaniu pośmiertnym 15 tygodni po pierwszym szczepieniu i 11 tygodni po drugim szczepieniu) u jednej z dwu krów poddanych sekcji (w badaniu wzięło udział 9 krów).

Podanie w spodnią część szyi może wywołać rozległe, przewlekłe reakcje zapalne o średnicy do 30 cm, które mogą prowadzić do bolesnych reakcji miejscowych z możliwym trwałym wpływem na dobrostan krów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (ciężarne jałówki i krowy):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia, uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia. Podwyższona temperatura ² .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zapalenie mięśni ³ . Ropień w miejscu wstrzyknięcia ⁴ .

¹średnia wielkość do 14 cm, maksymalna wielkość do 40 cm, obrzęki z czasem zmniejszają się, ale mogą utrzymywać się jako przewlekłe zapalenie ziarniniakowe rozciągające się od miejsca wstrzyknięcia przez co najmniej 125 dni.

²średni wzrost do 1 °C, maksymalnie o 1,8 °C, powrót do normy ostatecznie drugiego dnia po szczepieniu.

³ziarniniakowa krwotoczna reakcja zapalna w tkankach skóry i podskórnych ze stanem zapalnym rozciągającym się na leżącą pod spodem tkankę mięśniową.

⁴ropień o średnicy do 1 cm wykryty na szyi po trzecim szczepieniu.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w trzecim trymestrze ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że tę szczepionkę można podawać w tym samym dniu co Bovilis Rotavec Corona, ale nie zmieszaną. Szczepionki należy podawać w różne miejsca. Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Bovilis Rotavec Corona. Należy przestrzegać różnych dróg podania.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podać szczepionkę w bok szyi.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem i od czasu do czasu w trakcie stosowania, aby zapewnić jednorodność szczepionki przed podaniem.

Podczas szczepienia należy stosować typowe procedury aseptyczne.

Należy używać wyłącznie sterylnych strzykawek i igieł.

W przypadku szczepienia wielu zwierząt zaleca się stosowanie aplikatora wielodawkowego.

Jedna dawka: 2 ml

Szczepienie podstawowe składa się z 2 dawek, podanych w odstępie 4 do 5 tygodni, w trzecim trymestrze ciąży. Należy je zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed wycieleniem. Te kolejne dawki najlepiej podawać po różnych stronach ciała zwierzęcia.

Szczepienie przypominające polega na podaniu 1 dawki w trzecim trymestrze każdej kolejnej ciąży. Należy je zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed wycieleniem.

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

Po przedawkowaniu nie występują żadne inne reakcje niepożądane niż wymienione w punkcie 3.6.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AO02.

Szczepionka zawiera oczyszczoną glikoproteinę 40 *Cryptosporidium parvum* oraz olej mineralny i wodorotlenku glinu jako adiuwanty.

Szczepionka ma na celu pobudzenie odporności czynnej zaszczepionej matki w celu zapewnienia potomstwu odporności biernej przeciwko *Cryptosporidium parvum*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po otwarciu i pierwszym użyciu, przechowywać pionowo w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C) do kolejnego użycia.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 2 ml lub 10 ml, zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Fiolka PET (tereftalan polietylenu) zawierająca 10 ml, 40 ml lub 100 ml, zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 x 2 ml (10 x 1 dawka).

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 10 ml (5 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 40 ml (20 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 ml (50 dawek).

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/23/303/001-005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/11/2023.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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 II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SPECJALNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII:

Podmiot odpowiedzialny rejestruje w bazie danych nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkie wyniki i rezultaty procesu zarządzania sygnałami, w tym wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z następującą częstotliwością: co roku.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Cryptium emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ U

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 2 ml (10 x 1 dawka)

10 ml (5 dawek)

40 ml (20 dawek)

100 ml (50 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}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić 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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/303/001 (10 x 1 dawka)
 EU/2/23/303/002 (5 dawek - szkło)
 EU/2/23/303/003 (20 dawek)
 EU/2/23/303/004 (50 dawek)
 EU/2/23/303/005 (5 dawek - PET)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**FIOLKA PET zawierająca 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bovilis Cryptium emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

50 dawek

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ U**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
FIOLKI SZKLANE (2 lub 10 ml), PET (10 lub 40 ml) zawierające 2, 10 lub 40 ml
1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Cryptium


2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

5 dawek

20 dawek

C. parvum Gp40: $\geq 1,0$ U w dawce (2 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bovilis Cryptium emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: $\geq 1,0$ U²

¹ Gp40: Glikoproteina 40

² jednostki ELISA oznaczone w teście mocy

Adiuwanty:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Wodorotlenek glinu: 2,45 - 3,32 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal: 0,032 - 0,069 mg

Emulsja w kolorze złamanej bieli.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne jałówki i krowy).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie ciężarnych jałówek i krów w celu wytworzenia w ich siarze przeciwciał przeciwko Gp40 *Cryptosporidium parvum*, mających biernie uodpornić cielęta i ograniczyć objawy kliniczne (tj. biegunki) wywoływane przez *C. parvum*.

Nowonarodzone cielęta:

Czas powstania odporności: odporność bierna rozpoczyna się od rozpoczęcia karmienia siarą.

Czas trwania odporności: u cieląt, otrzymujących zgodnie ze wskazaniami siarę i mleko przejściowe, które zostały poddane zakażeniu kontrolnemu po urodzeniu, wykazano odporność bierną do 2 tygodnia życia.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Karmienie cieląt

Ochrona cieląt zależy od odpowiedniego spożycia siary i mleka przejściowego od zaszczepionych krów. Zaleca się karmienie wszystkich cieląt siarą, a następnie mlekiem przejściowym przez pierwsze 5 dni życia. W ciągu pierwszych 6 godzin po urodzeniu należy podać co najmniej 3 litry siary.

Aby osiągnąć optymalne wyniki, należy przyjąć politykę szczepień całego stada. Zarządzanie gospodarstwem powinno mieć na celu zmniejszenie narażenia na *C. parvum*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie do dołu kulszowo-odbytniczego spowodowało miejscowe, bolesne, przewlekłe reakcje ziarniniakowe o średnicy do 15 cm i powstawanie ropni (wiele małych ropni o średnicy do 1 cm w badaniu pośmiertnym 15 tygodni po pierwszym szczepieniu i 11 tygodni po drugim szczepieniu) u jednej z dwu krów poddanych sekcji (w badaniu wzięło udział 9 krów).

Podanie w spodnią część szyi może wywołać rozległe, przewlekłe reakcje zapalne o średnicy do 30 cm, które mogą prowadzić do bolesnych reakcji miejscowych z możliwym trwałym wpływem na dobrostan krów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w trzecim trymestrze ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że tę szczepionkę można podawać w tym samym dniu co Bovilis Rotavec Corona, ale nie zmieszaną. Szczepionki należy podawać w różne miejsca. Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Bovilis Rotavec Corona. Należy przestrzegać różnych dróg podania.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu nie występują żadne inne reakcje niepożądane niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (ciężarne jałówki i krowy):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia, uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia. Podwyższona temperatura ² .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zapalenie mięśni ³ . Ropień w miejscu wstrzyknięcia ⁴ .

¹średnia wielkość do 14 cm, maksymalna wielkość do 40 cm, obrzęki z czasem zmniejszają się, ale mogą utrzymywać się jako przewlekłe zapalenie ziarniniakowe rozciągające się od miejsca wstrzyknięcia przez co najmniej 125 dni.

²średni wzrost do 1 °C, maksymalnie o 1,8 °C, powrót do normy ostatecznie drugiego dnia po szczepieniu.

³ziarniniakowa krwotoczna reakcja zapalna w tkankach skóry i podskórnych ze stanem zapalnym rozciągającym się na leżącą pod spodem tkankę mięśniową.

⁴ropień o średnicy do 1 cm wykryty na szyi po trzecim szczepieniu.

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: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Jedna dawka: 2 ml

Szczepienie podstawowe składa się z 2 dawek, podanych w odstępie 4 do 5 tygodni, w trzecim trymestrze ciąży. Należy je zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed wycieleniem. Te kolejne dawki najlepiej podawać po różnych stronach ciała zwierzęcia.

Szczepienie przypominające polega na podaniu 1 dawki w trzecim trymestrze każdej kolejnej ciąży. Należy je zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed wycieleniem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem i od czasu do czasu w trakcie stosowania, aby zapewnić jednorodność szczepionki przed podaniem.

Podczas szczepienia należy stosować typowe procedury aseptyczne.

Należy używać wyłącznie sterylnych strzykawek i igieł.

W przypadku szczepienia wielu zwierząt zaleca się stosowanie aplikatora wielodawkowego.

Podać szczepionkę w bok szyi.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po otwarciu i pierwszym użyciu, przechowywać pionowo w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C) do kolejnego użycia.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/303/001-005

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 x 2 ml (10 x 1 dawka), 1 x 10 ml (5 dawek), 1 x 40 ml (20 dawek) lub 1 x 100 ml (50 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Inne informacje

Szczepionka zawiera oczyszczoną glikoproteinę 40 *Cryptosporidium parvum* oraz olej mineralny i wodorotlenku glinu jako adiuwanty.

Szczepionka ma na celu pobudzenie odporności czynnej zaszczepionej matki w celu zapewnienia potomstwu odporności biernej przeciwko *Cryptosporidium parvum*.