

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Cryptium emulsión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: al menos 1,0 U²

¹ Gp40: Glicoproteína 40

² Unidad ELISA determinada en el test de potencia.

Adyuvantes:

| | |
|-------------------------|--------------|
| Montanide ISA70VG: | 1140-1260 mg |
| Hidróxido de aluminio : | 2,45-3,32 mg |

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| HEPES | |
| Cloruro de sodio | |
| Tiomersal | 0,032-0,069 mg |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Emulsión blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (novillas y vacas gestantes).

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

Para la inmunización activa de novillas y vacas gestantes para aumentar los anticuerpos frente a GP40 de *Cryptosporidium parvum* en su calostro, indicado para la inmunización pasiva de terneros para reducir los síntomas clínicos (es decir, diarrea) causados por *C. parvum*.

Terneros recién nacidos:

Establecimiento de la inmunidad: la inmunidad pasiva comienza desde el inicio de la alimentación con calostro.

Duración de la inmunidad: en terneros que reciben calostro y leche de transición como se indica y que fueron desafiados al nacimiento, se ha demostrado inmunidad pasiva hasta las 2 semanas de edad.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Alimentación de terneros

La protección de los terneros depende de la ingesta adecuada de calostro y leche de transición de vacas vacunadas. Se recomienda que todos los terneros sean alimentados con calostro y la posterior leche de transición durante los primeros 5 días de vida. Deben recibir al menos 3 litros de calostro dentro de las primeras 6 horas después del nacimiento.

Para lograr resultados óptimos se debe adoptar una política de vacunación del rebaño completo. La gestión de la explotación debería dirigirse a la reducción de la exposición a *C. parvum*.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La administración en la fosa isquiorrectal ha dado lugar a reacciones granulomatosas crónicas dolorosas a nivel local de hasta 15 cm de diámetro y a la formación de abscesos (múltiples abscesos pequeños de hasta 1 cm de diámetro en el examen *post mortem* 15 semanas después de la primera vacunación y 11 semanas después de la segunda vacunación) en una de cada dos vacas en las que se practicó la necropsia (el estudio incluyó 9 vacas).

La administración en la papada puede dar lugar a reacciones inflamatorias crónicas extensas de hasta 30 cm de diámetro que pueden conducir a reacciones locales dolorosas con posible impacto persistente en el bienestar de las vacas.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (novillas y vacas gestantes):

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Inflamación del lugar de inyección ¹ , dolor en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección, granuloma en el lugar de inyección. Temperatura elevada ² . |
|--|---|

| | |
|--|---|
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Inflamación del músculo ³ . Absceso en el lugar de inyección ⁴ . |
|--|---|

¹ Tamaño medio de hasta 14 cm, tamaño máximo de hasta 40 cm, las inflamaciones reducen su tamaño con el tiempo, pero pueden persistir como inflamación granulomatosa crónica extendiéndose desde el lugar de inyección durante al menos 125 días.

² Incremento medio de hasta 1 °C con un máximo de 1,8 °C, que vuelve finalmente a la normalidad el 2º día después de la vacunación.

³ Reacción inflamatoria hemorrágica granulomatosa en los tejidos dérmicos y subdérmicos con inflamación extendiéndose al tejido muscular subyacente.

⁴ Un absceso de hasta 1 cm de diámetro detectado en el cuello después de la 3^a vacunación.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Este medicamento veterinario está indicado para el uso durante el tercer trimestre de la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Bovilis Rotavec Corona. Las vacunas deben administrarse en lugares diferentes. Debe consultarse el prospecto de Bovilis Rotavec Corona antes de la administración. Deben respetarse las diferentes vías de administración.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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

Vía subcutánea.

Administrar la vacuna en el lateral del cuello.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar bien antes y en diferentes ocasiones durante su uso para asegurar la homogeneidad de la vacuna antes de la administración.

Deben seguirse los procedimientos asépticos habituales durante la vacunación.

Solamente deben utilizarse jeringas y agujas estériles.

Se recomienda utilizar un aplicador multidosis cuando se vacunan múltiples animales.

Una dosis: 2 ml.

La vacunación primaria consiste en 2 dosis, con un intervalo de 4 a 5 semanas, en el tercer trimestre de gestación. Debe ser completada al menos 3 semanas antes del parto. Estas dosis sucesivas se administran preferiblemente en diferentes lados del animal.

La revacunación consiste en 1 dosis en el tercer trimestre de cada siguiente gestación. Debe ser completada al menos 3 semanas antes del parto.

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

Tras la administración de una sobredosis no se observan acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección 3.6.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AO02.

La vacuna contiene glicoproteína 40 de *Cryptosporidium parvum* purificada con adyuvante de aceite mineral e hidróxido de aluminio.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa de la madre vacunada para proporcionar inmunidad pasiva frente a *Cryptosporidium parvum* a la progenie.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Después de la apertura y primer uso, conservar en posición vertical y refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) hasta el siguiente uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I que contiene 2 ml o 10 ml, cerrado con un tapón de goma y cápsula de aluminio.
Vial de PET (tereftalato de polietileno) que contiene 10 ml, 40 ml o 100 ml cerrado con un tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 10 x 2 ml (10 x 1 dosis).

Caja de cartón con 1 x 10 ml (5 dosis).

Caja de cartón con 1 x 40 ml (20 dosis).

Caja de cartón con 1 x 100 ml (50 dosis).

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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/23/303/001-005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/11/2023

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>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA:

El TAC deberá notificar en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados y el desenlace del proceso de gestión de señales, incluyendo una conclusión sobre el balance beneficio-riesgo, de acuerdo con la siguiente frecuencia: anualmente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bovilis Cryptium emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 2 ml (10 x 1 dosis)

10 ml (5 dosis)

40 ml (20 dosis)

100 ml (50 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**VIAL DE PET que contiene 100 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bovilis Cryptium emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

50 dosis

Cada dosis (2 ml) contiene:

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

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**VIAL DE VIDRIO (2 o 10 ml) o PET (10 o 40 ml) que contiene 2, 10 o 40 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bovilis Cryptium

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

1 dosis

5 dosis

20 dosis

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bovilis Cryptium emulsión inyectable para bovino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: ≥1,0 U²

¹ Gp40: Glicoproteína 40

² Unidad ELISA determinada en el test de potencia.

Adyuvantes:

Montanide ISA70VG: 1140-1260 mg

Hidróxido de aluminio: 2,45-3,32 mg

Excipientes:

Tiomersal: 0,032-0,069 mg

Emulsión blanquecina.

3. Especies de destino

Bovino (novillas y vacas gestantes).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de novillas y vacas gestantes para aumentar los anticuerpos frente a GP40 de *Cryptosporidium parvum* en su calostro, indicado para la inmunización pasiva de terneros para reducir los síntomas clínicos (es decir, diarrea) causados por *C. parvum*.

Terneros recién nacidos:

Establecimiento de la inmunidad: la inmunidad pasiva comienza desde el inicio de la alimentación con calostro.

Duración de la inmunidad: en terneros que reciben calostro y leche de transición como se indica y que fueron desafiados al nacimiento, se ha demostrado inmunidad pasiva hasta las 2 semanas de edad.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Alimentación de terneros

La protección de los terneros depende de la ingesta adecuada de calostro y leche de transición de vacas vacunadas. Se recomienda que todos los terneros sean alimentados con calostro y la posterior leche de transición durante los primeros 5 días de vida. Deben recibir al menos 3 litros de calostro dentro de las primeras 6 horas después del nacimiento.

Para lograr resultados óptimos se debe adoptar una política de vacunación del rebaño completo. La gestión de la explotación debería dirigirse a la reducción de la exposición a *C. parvum*.

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

La administración en la fosa isquiorrectal ha dado lugar a reacciones granulomatosas crónicas dolorosas a nivel local de hasta 15 cm de diámetro y a la formación de abscesos (múltiples abscesos pequeños de hasta 1 cm de diámetro en el examen *post mortem* 15 semanas después de la primera vacunación y 11 semanas después de la segunda vacunación) en una de cada dos vacas en las que se practicó la necropsia (el estudio incluyó 9 vacas).

La administración en la papada puede dar lugar a reacciones inflamatorias crónicas extensas de hasta 30 cm de diámetro que pueden conducir a reacciones locales dolorosas con posible impacto persistente en el bienestar de las vacas.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Este medicamento veterinario está indicado para el uso durante el tercer trimestre de la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Bovilis Rotavec Corona. Las vacunas deben administrarse en lugares diferentes. Debe consultarse el prospecto de Bovilis Rotavec Corona antes de la administración. Deben respetarse las diferentes vías de administración.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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.

Sobredosificación:

Tras la administración de una sobredosis no se observan acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (novillas y vacas gestantes):

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Inflamación del lugar de inyección ¹ , dolor en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección, granuloma en el lugar de inyección. Temperatura elevada ² . |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Inflamación del músculo ³ . Absceso en el lugar de inyección ⁴ . |

¹ Tamaño medio de hasta 14 cm, tamaño máximo de hasta 40 cm, las inflamaciones reducen su tamaño con el tiempo, pero pueden persistir como inflamación granulomatosa crónica extendiéndose desde el lugar de inyección durante al menos 125 días.

² Incremento medio de hasta 1 °C, con un máximo de 1,8 °C, que vuelve finalmente a la normalidad el 2º día después de la vacunación.

³ Reacción inflamatoria hemorrágica granulomatosa en los tejidos dérmicos y subdérmicos con inflamación extendiéndose al tejido muscular subyacente.

⁴ Un absceso de hasta 1 cm de diámetro detectado en el cuello después de la 3^a vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Una dosis: 2 ml.

La vacunación primaria consiste en 2 dosis, con un intervalo de 4 a 5 semanas, en el tercer trimestre de gestación. Debe ser completada al menos 3 semanas antes del parto. Estas dosis sucesivas se administran preferiblemente en diferentes lados del animal.

La revacunación consiste en 1 dosis en el tercer trimestre de cada siguiente gestación. Debe ser completada al menos 3 semanas antes del parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar bien antes y en diferentes ocasiones durante su uso para asegurar la homogeneidad de la vacuna antes de la administración.

Deben seguirse los procedimientos asépticos habituales durante la vacunación.

Solamente deben utilizarse jeringas y agujas estériles.

Se recomienda utilizar un aplicador multidosis cuando se vacunan múltiples animales.

Administrar la vacuna en el lateral del cuello.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Después de la apertura y primer uso, conservar en posición vertical y refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) hasta el siguiente uso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/23/303/001-005

Formatos:

Caja de cartón con 10 x 2 ml (10 x 1 dosis), 1 x 10 ml (5 dosis), 1 x 40 ml (20 dosis) o 1 x 100 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
 Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos

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. Información adicional

La vacuna contiene glicoproteína 40 de *Cryptosporidium parvum* purificada con adyuvante de aceite mineral e hidróxido de aluminio.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa de la madre vacunada para proporcionar inmunidad pasiva frente a *Cryptosporidium parvum* a la progenie.