

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Cryptium, injekcinė emulsija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Cryptosporidium parvum Gp40¹ mažiausiai 1,0 U²;

¹ Gp40: glikoproteinas 40

² ELISA vienetas, išmatuotas stiprumo tyrimu

adjuvantų:

montanido ISA70VG 1140 – 1260 mg,

aliuminio hidroksido 2,45 – 3,32 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
HEPES	
Natrio chloridas	
Tiomersalis	0,032 – 0,069 mg
Injekcinis vanduo	

Beveik balta emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršingos telyčios ir karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršingoms telyčioms ir karvėms aktyviai imunizuoti, siekiant jų priešpienyje padidinti antikūnų kiekį prieš *Cryptosporidium parvum* Gp40, skirta pasyviai veršelių imunizavimui, siekiant sumažinti *C. parvum* sukeltus klinikinius požymius (t. y. viduriavimą).

Naujagimiai veršeliai

Imuniteto pradžia: pasyvus imunitetas susidaro pradėjus girdyti priešpieniu.

Imuniteto trukmė: veršeliams, kurie gauna priešpienį ir pereinamąjį pieną, kaip nurodyta, ir kurie buvo užkręsti veršiavimosi metu, pasyvus imunitetas nustatytas iki 2 sav. amžiaus.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Veršelių maitinimas

Veršelių apsauga priklauso nuo pakankamo paskiepytų karvių priešpienio ir pereinamojo pieno suvartojimo. Pirmąsias 5 gyvenimo dienas visus veršelius rekomenduojama girdyti priešpieniu, o vėliau – pereinamuoju pienu. Per pirmąsias 6 val. po gimimo reikėtų sugirdyti ne mažiau kaip 3 litrus priešpienio.

Norint pasiekti optimalių rezultatų, turėtų būti priimta visos bandos vakcinavimo politika.

Ūkio valdymo tikslas turėtų būti nukreiptas į *C. parvum* poveikio mažinimą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojimas į ischiorektalinę duobę sukėlė vietines, skausmingas, lėtines, iki 15 cm skersmens granulomines reakcijas ir absceso susidarymą (daugybiniai maži iki 1 cm skersmens abscesai skrodimo metu 15 sav. po pirmosios vakcinacijos ir 11 sav. po antrosios vakcinacijos) vienai iš dviejų skrostų karvių (tirtos 9 karvės).

Naudojimas į pagurklį gali sukelti plataus spektro lėtines iki 30 cm skersmens uždegimines reakcijas, dėl kurių gali susidaryti skausmingos vietinės reakcijos, kurios gali turėti ilgalaikį poveikį karvių gerovei.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (veršingos telyčios ir karvės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , skausmas injekcijos vietoje, šilumos pojūtis injekcijos vietoje, granuloma injekcijos vietoje. Pakilusi temperatūra ² .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Raumenų uždegimas ³ . Abscesas injekcijos vietoje ⁴ .

¹ Vidutinis dydis iki 14 cm, maksimalus dydis iki 40 cm, po kurio laiko tynio dydis sumažėja, bet gali išlikti kaip lėtinis granulomatinis uždegimas plintantis nuo injekcijos vietos ne trumpiau kaip 125 d.

² Vidutinis padidėjimas iki 1 °C, maksimalus – 1,8 °C, visiškai normalizuojasi antrą dieną po vakcinacijos.

³ Granulomatinė hemoraginė uždegiminė reakcija odos ir poodiniuose audiniuose, kai uždegimas plinta į apatinių raumeninių audinių.

⁴ Po 3-čios vakcinacijos kakle aptiktas iki 1 cm skersmens abscesas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti trečiąjį vaikingumo trimestrą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Bovilis Rotavec Corona. Vakcinas reikia švirkšti į skirtingas vietas. Prieš naudojimą reikia perskaityti informaciją apie Bovilis Rotavec Corona. Reikėtų atsižvelgti į skirtingus naudojimo būdus.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Vakciną švirkšti į kaklo šoną.

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojimą ir retkarčiais jo metu reikia gerai suplakti, kad būtų užtikrinta, jog vakcina vienalytė prieš švirkščiant.

Vakcinuojant reikia taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Reikia naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.

Vakcinuojant kelis gyvūnus, rekomenduojama naudoti daugiadozį aplikatorių.

Viena dozė: 2 ml

Pirminį vakcinavimą sudaro 2 dozės kas 4–5 sav. trečiąjį vaikingumo trimestrą. Jis turi būti užbaigtas likus ne mažiau kaip 3 sav. iki veršiavimosi. Pageidautina, kad šios vėlesnės dozės būtų švirkščiamos skirtingose gyvūno pusėse.

Revakcinavimą sudaro 1 dozė trečiąjį kiekvieno kito vaikingumo trimestrą. Jis turi būti užbaigtas likus ne mažiau kaip 3 sav. iki veršiavimosi.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus, nepageidaujamų reakcijų, kitų nei tos, kurios nurodytos 3.6 p., nepasireiškė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AO02.

Vakcinoje yra išgryninto *Cryptosporidium parvum* glikoproteino 40 su mineralinio aliejaus ir aliuminio hidroksido adjuvantais.

Ši vakcina skirta aktyviam vakcinuotos patelės imunitetui skatinti, norint suteikti palikuonims pasyvų imunitetą nuo *Cryptosporidium parvum*.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Pradūrus kamštelį ir pirmą kartą panaudojus, reikia laikyti vertikaliai ir šaldytuve (2– 8 °C) iki kito naudojimo.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 2 ml arba 10 ml flakonas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

PET (polietileno tereftalato) 10 ml, 40 ml arba 100 ml flakonas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 2 ml (10 x 1 dozė).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 10 ml (5 dozės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 40 ml (20 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 100 ml (50 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/303/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-11-23.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI FARMAKOLOGINIAM BUDRUMUI:

Registruotojas turi įrašyti į farmakologinio budrumo duomenų bazę visus signalų valdymo proceso rezultatus ir rezultatus, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Cryptium, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 2 ml (10 x 1 dozė)

10 ml (5 dozės)

40 ml (20 dozių)

100 ml (50 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/303/001 (10 x 1 dozė)

EU/2/23/303/002 (5 dozės - stiklas)

EU/2/23/303/003 (20 dozių)

EU/2/23/303/004 (50 dozių)

EU/2/23/303/005 (5 dozės - PET)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**PET FLAKONAS, kuriame yra 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovilis Cryptium, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

50 dozių

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ U**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numerus}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIS (2 arba 10 ml), PET (10 arba 40 ml) FLAKONAS, kuriame yra 2, 10 arba 40 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Cryptium



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė
 5 dozės
 20 dozių

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bovilis Cryptium, injekcinė emulsija galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

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

¹ Gp40: glikoproteinas 40

² ELISA vienetas, išmatuotas stiprumo tyrimu

adjuvantų:

montanido ISA70VG: 1140 – 1260 mg,

aliuminio hidroksido: 2,45 – 3,32 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio: 0,032 – 0,069 mg.

Beveik balta emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršingos telyčios ir karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Veršingoms telyčioms ir karvėms aktyviai imunizuoti, siekiant jų priešpienyje padidinti antikūnų kiekį prieš *Cryptosporidium parvum* Gp40, skirta pasyviai veršelių imunizavimui, siekiant sumažinti *C. parvum* sukeltus klinikinius požymius (t. y. viduriavimą).

Naujagimiai veršeliai

Imuniteto pradžia: pasyvus imunitetas susidaro pradėjus girdyti priešpieniu.

Imuniteto trukmė: veršeliams, kurie gauna priešpienį ir pereinamąjį pieną, kaip nurodyta, ir kurie buvo užkrėsti veršiamosios metu, pasyvus imunitetas nustatytas iki 2 sav. amžiaus.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Veršelių maitinimas

Veršelių apsauga priklauso nuo pakankamo paskiepytų karvių priešpienio ir pereinamojo pieno suvartojimo. Pirmąsias 5 gyvenimo dienas visus veršelius rekomenduojama girdyti priešpieniu, o vėliau – pereinamuoju pienu. Per pirmąsias 6 val. po gimimo reikėtų sugirdyti ne mažiau kaip 3 litrus priešpienio.

Norint pasiekti optimalių rezultatų, turėtų būti priimta visos bandos vakcinavimo politika. Ūkio valdymo tikslas turėtų būti nukreiptas į *C. parvum* poveikio mažinimą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Naudojimas į ischiorektalinę duobę sukėlė vietines, skausmingas, lėtines, iki 15 cm skersmens granulomines reakcijas ir absceso susidarymą (daugybiniai maži iki 1 cm skersmens abscesai skrodimo metu 15 sav. po pirmosios vakcinacijos ir 11 sav. po antrosios vakcinacijos) vienai iš dviejų skrostų karvių (tirtos 9 karvės).

Naudojimas į pagurklį gali sukelti plataus spektro lėtines iki 30 cm skersmens uždegimines reakcijas, dėl kurių gali susidaryti skausmingos vietinės reakcijos, kurios gali turėti ilgalaikį poveikį karvių gerovei.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti trečiąjį vaikingumo trimestrą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Bovilis Rotavec Corona. Vakcinas reikia švirkšti į skirtingas vietas. Prieš naudojimą reikia perskaityti informaciją apie Bovilis Rotavec Corona. Reikėtų atsižvelgti į skirtingus naudojimo būdus.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Perdozavus, nepageidaujamų reakcijų, kitų nei tos, kurios nurodytos skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, nepasireiškė.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (veršingos telyčios ir karvės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , skausmas injekcijos vietoje, šilumos pojūtis injekcijos vietoje, granuloma injekcijos vietoje. Pakilusi temperatūra ² .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Raumenų uždegimas ³ . Abscesas injekcijos vietoje ⁴ .

¹ Vidutinis dydis iki 14 cm, maksimalus dydis iki 40 cm, po kurio laiko tynio dydis sumažėja, bet gali išlikti kaip lėtinis granulominis uždegimas plintantis nuo injekcijos vietos ne trumpiau kaip 125 d.

² Vidutinis padidėjimas iki 1 °C, maksimalus – 1,8 °C, visiškai normalizuojasi antrą dieną po vakcinacijos.

³ Granulomatozinė hemoraginė uždegiminė reakcija odos ir poodiniuose audiniuose, kai uždegimas plinta į apatinių raumeninių audinių.

⁴ Po 3-čios vakcinacijos kakle aptiktas iki 1 cm skersmens abscesas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Viena dozė: 2 ml

Pirminį vakcinavimą sudaro 2 dozės kas 4–5 sav. trečiąjį vaikingumo trimestrą. Jis turi būti užbaigtas likus ne mažiau kaip 3 sav. iki veršiavimosi. Pageidautina, kad šios vėlesnės dozės būtų švirkščiamos skirtingose gyvūno pusėse.

Revakcinavimą sudaro 1 dozė trečiąjį kiekvieno kito vaikingumo trimestrą. Jis turi būti užbaigtas likus ne mažiau kaip 3 sav. iki veršiavimosi.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojimą ir retkarčiais jo metu reikia gerai suplakti, kad būtų užtikrinta, jog vakcina vienalytė prieš švirkščiant.

Vakcinuojant reikia taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Reikia naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.

Vakcinuojant kelis gyvūnus, rekomenduojama naudoti daugiadozį aplikatorių.

Vakciną švirkšti į kaklo šoną.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Pradūrus kamštelį ir pirmą kartą panaudojus, reikia laikyti vertikaliai ir šaldytuve (2– 8 °C) iki kito naudojimo.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/23/303/001-005

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 2 ml (10 x 1 dozė), 1 x 10 ml (5 dozės), 1 x 40 ml (20 dozių) arba 1 x 100 ml (50 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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

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. Kita informacija

Vakcinoje yra išgryninto *Cryptosporidium parvum* glikoproteino 40 su mineralinio aliejaus ir aliuminio hidroksido adjuvantais.

Ši vakcina skirta aktyviam vakcinuotos patelės imunitetui skatinti, norint suteikti palikuonims pasyvų imunitetą nuo *Cryptosporidium parvum*.