

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Cryptium stungulyf, fleyti handa nautgripum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>: A.m.k. 1,0 eining<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gp40: Glýkóprótein 40

<sup>2</sup> ELISA eining mæld með virkniprófi

### Ónæmisglæðar:

Montaníð ISA70VG: 1.140-1.260 mg

Álhýdróxið: 2,45-3,32 mg

### Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| HEPES                              |                                                                                          |
| Natríumklóríð                      |                                                                                          |
| Tíómersal                          | 0,032-0,069 mg                                                                           |
| Vatn fyrir stungulyf               |                                                                                          |

Beinhvítt fleyti.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kelfdar kvígur og kýr).

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkar ónæmningar hjá kelfdum kvígum og kúm til að auka magn mótefna í broddmjólk gegn Gp40 í *Cryptosporidium parvum*, til að veita kálfum aðfengið ónæmi sem dregur úr klínískum teiknum (t.d. niðurgangur) af völdum *C. parvum*.

Nýbornir kálfar:

Myndun ónæmis: Aðfengið ónæmi myndast frá því að byrjað er að gefa broddmjólk.

Ending ónæmis: Hjá kálfum sem fá broddmjólk og þroskaða mjólk eins og mælt er með og voru fengu sýklaögrun við fæðingu hefur verið sýnt fram á aðfengið ónæmi til 2 vikna aldurs.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### Fóðrun kálfa

Sú vernd sem kálfar fá fer eftir því hvort þeir neyta nægjanlegs magns broddmjólkur og þroskaðrar mjólkur úr bólusettingum. Mælt er með því að allir kálfar fái broddmjólk og síðan þroskaða mjólk fyrstu 5 sólarhringana eftir fæðingu. Gefa á kálfum a.m.k. 3 lítra af broddmjólk á fyrstu 6 klst. eftir fæðingu.

Til að ná sem bestum árangri skal innleiða áætlun um að bólusetja alla hjörðina.

Bústjórn ætti að miða að því að draga úr útsetningu fyrir *C. parvum*.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gjöf í set- og bakraufargróf (*ischioanal fossa*) hefur valdið myndun langvinnra staðbundinna og sársaukafullra hnúða sem eru allt að 15 cm í þvermál og myndun kýla (fjöldi lítilla kýla allt að 1 cm í þvermál við krufningu 15 vikum eftir fyrstu bólusetningu og 11 vikum eftir aðra bólusetningu) hjá einni af hverjum tveimur krufnum kúm (9 kýr voru í rannsókninni).

Gjöf í hes getur valdið miklum og langvinnum bólguviðbrögðum sem eru allt að 30 cm í þvermál og geta valdið sársaukafullum og staðbundnum viðbrögðum sem hugsanlega geta haft langvarandi áhrif á velferð kúnna.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (kelfdar kvígur og kýr):

|                                                      |                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): | Þroti á stungustað <sup>1</sup> , verkur á stungustað, hiti á stungustað, hnúður á stungustað.<br>Hækkaður líkamshiti <sup>2</sup> . |
| Sjaldgæfar                                           | Vöðvabólga <sup>3</sup> .<br>Kýli á stungustað <sup>4</sup> .                                                                        |

|                                              |  |
|----------------------------------------------|--|
| (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð): |  |
|----------------------------------------------|--|

<sup>1</sup> Meðalstærð allt að 14 cm, hámarksstærð allt að 40 cm, þrotinn hjaðnar með tímanum en þrálát og langvinn hnúðabólga getur verið til staðar út frá stungustaðnum í a.m.k. 125 daga.

<sup>2</sup> Meðalhækkun allt 1°C og að hámarki 1,8°C, hiti verður aftur eðlilegur í seinasta lagi á 2. degi eftir bólusetningu.

<sup>3</sup> Blæðandi bólgahnúðar í húð og undirhúð þar sem bólga nær til undirliggjandi vöðvavefs.

<sup>4</sup> Kýli sem er allt að 1 cm í þvermál sem kemur fram á hálsi eftir þriðju bólusetninguna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið er ætlað til notkunar á síðasta þriðjungi meðgöngu.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Bovilis Rotavec Corona en ekki blandað saman við það. Gefa á bóluefnin á mismunandi íkomustaði. Lesa á lyfjaupplýsingar fyrir Bovilis Rotavec Corona áður en bóluefnið er gefið. Taka á tillit til mismunandi íkomuleiða.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en því sem tilgreint er hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Gefið bóluefnið í aðra hlið hálsins.

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun og af og til á meðan notkun stendur til að tryggja að bóluefnið sé einsleitt áður en það er gefið.

Fylgið almennum smitgátaraðferðum á meðan bólusetningu stendur.

Eingöngu skal nota sæfðar sprautur og nálar.

Mælt er með notkun fjölskammta áhalds þegar hópur dýra er bólusettur.

Einn skammtur: 2 ml

Grunnbólusetning samanstendur af 2 skömmtum með 4 til 5 vikna millibili á síðasta þriðjungi meðgöngu. Bólusetningunni á að ljúka a.m.k. 3 vikum fyrir burð. Síðari skammta á helst að gefa á mismunandi hliðum á dýrinu.

Endurbólusetning er 1 skammtur á síðasta þriðjungi hvernar meðgöngu. Bólusetningunni á að ljúka a.m.k. 3 vikum fyrir burð.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf á of stórum skammti bóluefnisins.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QI02AO02**

Bóluefnið inniheldur hreinsað *Cryptosporidium parvum* glýkóprótein 40 sem er ónæmisglætt með paraffinolíu og álhydrosíði. Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi hjá bólusettu kúnni til þess að veita aðfengið ónæmi gegn *Cryptosporidium parvum* hjá afkvæminu.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

### **5.2 Geymslupól**

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Eftir opnun og fyrstu notkun á að geyma hettuglasið í uppréttri stöðu og í kæli (2°C-8°C) fram að næstu notkun.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 2 ml eða 10 ml, lokað með gúmmítappa og álhetu. PET (pólýetýlen terephthalate) hettuglas sem inniheldur 10 ml, 40 ml eða 100 ml, lokað með gúmmítappa og álhetu.

#### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 x 2 ml (10 x 1 skammtur).

Pappaaskja með 1 x 10 ml (5 skammtar).

Pappaaskja með 1 x 40 ml (20 skammtar).

Pappaaskja með 1 x 100 ml (50 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/23/303/001-005

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23/11/2023.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT**

Markaðsleyfishafinn skal skrá í lyfjagátargagnagrunninn allar niðurstöður og útkomu úr öryggisboðaðferlinu, þ.m.t. niðurstöðu um samband milli ávinnings og áhættu, samkvæmt eftirfarandi tíðni: Árlega.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Bovilis Cryptium stungulyf, fleyti.

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

*Cryptosporidium parvum* Gp40:  $\geq 1,0$  eining

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 x 2 ml (10 x 1 skammtur)

10 ml (5 skammtar)

40 ml (20 skammtar)

100 ml (50 skammtar)

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir

**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM****PET HETTUGLAS sem inniheldur 100 ml****1. HEITI DÝRALYFS**

Bovilis Cryptium stungulyf, fleyti.

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

50 skammtar

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

*Cryptosporidium parvum* Gp40:  $\geq 1,0$  eining**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**HETTUGLAS ÚR GLERI (2 eða 10 ml), PET HETTUGLAS (10 eða 40 ml) sem inniheldur 2, 10 eða 40 ml**

### 1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Cryptium



### 2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 skammtur  
 5 skammtar  
 20 skammtar

*C. parvum* Gp40:  $\geq 1,0$  eining í hverjum skammti (2 ml)

### 3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

### 4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Bovilis Cryptium stungulyf, fleyti handa nautgripum

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>: ≥1,0 eining<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gp40: Glýkóprótein 40

<sup>2</sup> ELISA eining mæld með virkniprófi

#### Ónæmisglæðar:

Montaníð ISA70VG: 1.140-1.260 mg

Álhýdróxið: 2,45-3,32 mg

#### Hjálparefni:

Tíómersal: 0,032-0,069 mg

Beinhvítt fleyti.

### 3. Markdýrategundir

Nautgripir (kelfdar kvígur og kýr).

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkar ónæmningar hjá kelfdum kvígum og kúm til að auka magn mótefna í broddmjólk gegn Gp40 í *Cryptosporidium parvum*, til að veita kálfum aðfengið ónæmi sem dregur úr klínískum teiknum (t.d. niðurgangur) af völdum *C. parvum*.

Nýbornir kálfar:

Myndun ónæmis: Aðfengið ónæmi myndast frá því að byrjað er að gefa broddmjólk.

Ending ónæmis: Hjá kálfum sem fá broddmjólk og þroskaða mjólk eins og mælt er með og fengu sýklaögrun við fæðingu hefur verið sýnt fram á aðfengið ónæmi til 2 vikna aldurs.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### Fóðrun kálfa

Sú vernd sem kálfar fá fer eftir því hvort þeir neyta nægjanlegs magns broddmjólkur og þroskaðrar mjólkur úr bólusettum kúm. Mælt er með því að allir kálfar fái broddmjólk og síðan þroskaða mjólk

fyrstu 5 sólarhringana eftir fæðingu. Gefa á kálfum a.m.k. 3 lítra af broddmjólk á fyrstu 6 klst. eftir fæðingu.

Til að ná sem bestum árangri skal innleiða áætlun um að bólusetja alla hjörðina. Bústjórn ætti að miða að því að draga úr útsetningu fyrir *C. parvum*.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gjöf í set- og bakraufargróf (*ischioanal fossa*) hefur valdið myndun langvinnra staðbundinna og sársaukafullra hnúða sem eru allt að 15 cm í þvermál og myndun kýla (fjöldi lítilla kýla allt að 1 cm í þvermál við krufningu 15 vikum eftir fyrstu bólusetningu og 11 vikum eftir aðra bólusetningu) hjá einni af hverjum tveimur krufnum kúm (9 kýr voru í rannsókninni).

Gjöf í hes (húðfellingun neðan á hálsi) getur valdið miklum og langvinnum bólguviðbrögðum sem eru allt að 30 cm í þvermál og geta valdið sársaukafullum og staðbundnum viðbrögðum sem hugsanlega geta haft langvarandi áhrif á velferð kúnna.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækniðsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið er ætlað til notkunar á síðasta þriðjungi meðgöngu

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Bovilis Rotavec Corona en ekki blandað saman við það. Gefa á bóluefnin á mismunandi íkomustaði. Lesa á lyfjaupplýsingar fyrir Bovilis Rotavec Corona áður en bóluefnið er gefið. Taka á tillit til mismunandi íkomuleiða.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en því sem tilgreint er hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Ofskömmtun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram eftir gjöf á of stórum skammti bóluefnisins.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

## 7. Aukaverkanir

Nautgripir (kelfdar kvígur og kýr):

|                                                            |                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):       | Þroti á stungustað <sup>1</sup> , verkur á stungustað, hiti á stungustað, hnúður á stungustað.<br>Hækkaður líkamshiti <sup>2</sup> . |
| Sjaldgæfar<br>(1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð): | Vöðvabólga <sup>3</sup> .<br>Kýli á stungustað <sup>4</sup> .                                                                        |

<sup>1</sup> Meðalstærð allt að 14 cm, hámarksstærð allt að 40 cm, þrotinn hjaðnar með tímanum en þrálát og langvinn hnúðabólga getur verið til staðar út frá stungustaðnum í a.m.k. 125 daga.

<sup>2</sup> Meðalhækkun allt 1°C og að hámarki 1,8°C, hiti verður aftur eðlilegur í seinasta lagi á 2. degi eftir bólusetningu.

<sup>3</sup> Blæðandi bólguhnúðar í húð og undirhúð þar sem bólgan nær til undirliggjandi vöðvavefs.

<sup>4</sup> Kýli sem er allt að 1 cm í þvermál sem kemur fram á hálsi eftir þriðju bólusetninguna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Einn skammtur: 2 ml

Grunnbólusetning samanstendur af 2 skömmtum með 4 til 5 vikna millibili á síðasta þriðjungi meðgöngu. Bólusetningunni á að ljúka a.m.k. 3 vikum fyrir burð. Síðari skammta á helst að gefa á mismunandi hliðum á dýrinu.

Endurbólusetning er 1 skammtur á síðasta þriðjungi hvernar meðgöngu. Bólusetningunni á að ljúka a.m.k. 3 vikum fyrir burð.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun og af og til á meðan notkun stendur til að tryggja að bóluefnið sé einsleitt áður en það er gefið.

Fylgið almennum smitgátaraðferðum á meðan bólusetningu stendur.

Eingöngu skal nota sæfðar sprautur og nálar.

Mælt er með notkun fjölskammta áhalds þegar hópur dýra er bólusettur.

Gefið bóluefnið í aðra hlið hálsins.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

**11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Eftir opnun og fyrstu notkun á að geyma hettuglasið í uppréttri stöðu og í kæli (2°C-8°C) fram að næstu notkun.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

**12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni og í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

**13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskyt.

**14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/23/303/001-005

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 x 2 ml (10 x 1 skammtur), 1 x 10 ml (5 skammtar), 1 x 40 ml (20 skammtar) eða 1 x 100 ml (50 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**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

**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. Aðrar upplýsingar**

Bóluefnið inniheldur hreinsað *Cryptosporidium parvum* glýkóprótein 40 sem er ónæmisglætt með paraffinolíu og álhýdroxíði.

Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi hjá bólusettu kúnni til þess að veita aðfengið ónæmi gegn *Cryptosporidium parvum* hjá afkvæminu.