

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis Cryptium emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: almeno 1,0 U²

¹ Gp40: Glicoproteina 40

² Unità ELISA come misurate nel potency test

Adiuvanti:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Idrossido di alluminio: 2,45 - 3,32 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
HEPES	
Cloruro di sodio	
Tiomersale	0,032 - 0,069 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Emulsione biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (manze gravide e vacche).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di manze e vacche gravide al fine di aumentare gli anticorpi contro Gp40 di *Cryptosporidium parvum* nel colostro, destinato all'immunizzazione passiva dei vitelli per ridurre i segni clinici (ovvero diarrea) causati da *C. Parvum*.

Vitelli neonati:

Insorgenza dell'immunità: L'immunità passiva inizia dall'inizio dell'alimentazione con colostro.

Durata dell'immunità: In vitelli sottoposti ad infezione sperimentale alla nascita, che ricevono colostro e latte di transizione come indicato, l'immunità passiva dura fino a 2 settimane d'età.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Alimentazione dei vitelli

La protezione dei vitelli dipende da un'adeguata assunzione di colostro e di latte di transizione prodotto dalle vacche vaccinate. Si raccomanda che tutti i vitelli siano alimentati con colostro e successivo latte di transizione durante i primi 5 giorni di vita. Almeno 3 litri di colostro dovrebbero essere somministrati entro le prime 6 ore dalla nascita.

Per ottenere risultati ottimali dovrebbe essere adottata una politica di vaccinazione dell'intero allevamento.

La gestione dell'allevamento dovrebbe mirare alla riduzione dell'esposizione a *C. parvum*.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La somministrazione nella fossa ischiorettale ha dato luogo a reazioni locali granulomatosi croniche dolorose con diametro fino a 15 cm e alla formazione di ascessi (piccoli ascessi multipli con diametro fino a 1 cm rilevati al post mortem 15 settimane dopo la prima vaccinazione e 11 settimane dopo la seconda vaccinazione) in una vacca su due sottoposte a necropsia (lo studio includeva 9 vacche).

La somministrazione nella giogaia può dar luogo a estese reazioni infiammatorie croniche con diametro fino a 30 cm che possono portare a reazioni locali dolorose con possibile impatto persistente sul benessere della vacca.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (manze gravide e vacche).

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione ¹ , dolore in sede di iniezione, calore in sede di iniezione, granuloma in sede di iniezione. Temperatura elevata ² .
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Infiammazione muscolare ³ : Ascesso in sede di iniezione ⁴ .

¹ Dimensioni medie fino a 14 cm, dimensioni massime fino a 40 cm, le tumefazioni si riducono di dimensione nel tempo, ma possono persistere come infiammazione granulomatosa cronica che si estende dalla sede di iniezione per almeno 125 giorni.

² Aumento medio fino a 1°C con un massimo di 1.8°C, con un ritorno alla normalità entro il secondo giorno dalla vaccinazione.

³ Reazione infiammatoria granulomatosa emorragica dei tessuti dermici e sottocutanei con infiammazione che si estende al tessuto muscolare sottostante.

⁴ Un ascesso con diametro fino a 1 cm è stato rilevato nel collo dopo la 3a vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso nel terzo trimestre di gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Bovilis Rotavec Corona. I vaccini devono essere somministrati in siti diversi. Consultare gli stampati di Bovilis Rotavec Corona prima della somministrazione. Rispettare le diverse vie di somministrazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Somministrare il vaccino nella parte laterale del collo.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima ed occasionalmente durante l'uso per assicurare l'omogeneità del vaccino durante la vaccinazione.

Durante la vaccinazione seguire le comuni procedure di asepsi.

Utilizzare solo siringhe ed aghi sterili

Si raccomanda l'uso di un applicatore multidose quando si vaccinano più animali.

Una dose: 2 ml

La vaccinazione primaria consiste in 2 dosi, a distanza di 4-5 settimane, nel terzo trimestre di gravidanza. Deve essere completata almeno 3 settimane prima del parto. Queste dosi successive vengono somministrate preferibilmente in differenti lati dell'animale.

La rivaccinazione consiste in 1 dose nel terzo trimestre di ogni successiva gravidanza. Deve essere completata almeno 3 settimane prima del parto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A seguito della somministrazione di un sovradosaggio, non si verificano reazioni avverse diverse da quelle menzionate al paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AO02.

Il vaccino contiene la glicoproteina 40 di *Cryptosporidium parvum* purificata adiuvata in olio minerale e idrossido di alluminio.

Il vaccino ha lo scopo di stimolare l'immunità attiva della madre vaccinata al fine di fornire alla progenie l'immunità passiva contro *Cryptosporidium parvum*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Dopo l'apertura e il primo uso, conservare in posizione verticale e refrigerato (2°C–8°C) fino al successivo utilizzo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro tipo I contenente 2 ml o 10 ml, chiuso con un tappo di gomma e una ghiera in alluminio.

Flacone in PET (polietilene tereftalato) contenente 10 ml, 40 ml o 100 ml, chiuso con un tappo di gomma e una ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Scatola di cartone con 1 x 10 ml (5 dosi).

Scatola di cartone con 1 x 40 ml (20 dosi).

Scatola di cartone con 1 x 100 ml (50 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/23/303/001-005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/11/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registrerà nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione dei segnali, inclusa una conclusione sul rapporto benefici/rischi, secondo la seguente frequenza: annuale.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis Cryptium emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2 ml) contiene:
Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ U

3. CONFEZIONI

10 x 2 ml (10 x 1 dose)
10 ml (5 dosi)
40 ml (20 dosi)
100 ml (50 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE IN PET contenente 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis Cryptium emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

50 dosi

Ogni dose (2 ml) contiene:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ U**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI****FLACONE IN VETRO (2 o 10 ml), PET (10 o 40 ml) contenente 2, 10 o 40 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis Cryptium

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 dose
5 dosi
20 dosi

C. parvum Gp40: $\geq 1,0$ U per dose (2 ml)**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bovilis Cryptium emulsione iniettabile per bovini.

2. Composizione

Ogni dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

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

¹ Gp40: Glicoproteina 40

² Unità ELISA come misurate nel potency test

Adiuvanti:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Idrossido di alluminio: 2,45 - 3,32 mg

Eccipienti:

Tiomersale: 0,032 - 0,069 mg

Emulsione biancastra.

3. Specie di destinazione

Bovino (manze gravide e vacche).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di manze e vacche gravide al fine di aumentare gli anticorpi contro Gp40 di *Cryptosporidium parvum* nel colostro, destinato all'immunizzazione passiva dei vitelli per ridurre i segni clinici (ovvero diarrea) causati da *C. Parvum*.

Vitelli neonati:

Insorgenza dell'immunità: L'immunità passiva inizia dall'inizio dell'alimentazione con colostro.

Durata dell'immunità: In vitelli sottoposti ad infezione sperimentale alla nascita, che ricevono colostro e latte di transizione come indicato, l'immunità passiva dura fino a 2 settimane d'età.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani

Alimentazione dei vitelli

La protezione dei vitelli dipende da un'adeguata assunzione di colostro e di latte di transizione prodotto dalle vacche vaccinate. Si raccomanda che tutti i vitelli siano alimentati con colostro e

successivo latte di transizione durante i primi 5 giorni di vita. Almeno 3 litri di colostro dovrebbero essere somministrati entro le prime 6 ore dalla nascita.

Per ottenere risultati ottimali dovrebbe essere adottata una politica di vaccinazione dell'intero allevamento.

La gestione dell'allevamento dovrebbe mirare alla riduzione dell'esposizione a *C. parvum*.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La somministrazione nella fossa ischiorettale ha dato luogo a reazioni locali granulomatose croniche dolorose con diametro fino a 15 cm e alla formazione di ascessi (piccoli ascessi multipli con diametro fino a 1 cm rilevati al post mortem 15 settimane dopo la prima vaccinazione e 11 settimane dopo la seconda vaccinazione) in una vacca su due sottoposte a necropsia (lo studio includeva 9 vacche). La somministrazione nella giogaia può dar luogo a estese reazioni infiammatorie croniche con diametro fino a 30 cm che possono portare a reazioni locali dolorose con possibile impatto persistente sul benessere della vacca.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso nel terzo trimestre di gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Bovilis Rotavec Corona. I vaccini devono essere somministrati in siti diversi. Consultare gli stampati di Bovilis Rotavec Corona prima della somministrazione. Rispettare le diverse vie di somministrazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di un sovradosaggio, non si verificano reazioni avverse diverse da quelle menzionate al paragrafo "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino (manze gravide e vacche).

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione ¹ , dolore in sede di iniezione, calore in sede di iniezione, granuloma in sede di iniezione Temperatura elevata ² .
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Infiammazione muscolare ³ : Ascesso in sede di iniezione ⁴ .

¹ Dimensioni medie fino a 14 cm, dimensioni massime fino a 40 cm, le tumefazioni si riducono di dimensione nel tempo, ma possono persistere come infiammazione granulomatosa cronica che si estende dalla sede di iniezione per almeno 125 giorni.

² Aumento medio fino a 1 C con un massimo di 1.8°C, con un ritorno alla normalità entro il secondo giorno dalla vaccinazione.

³ Reazione infiammatoria granulomatosa emorragica dei tessuti dermici e sottocutanei con infiammazione che si estende al tessuto muscolare sottostante.

⁴ Un ascesso con diametro fino a 1 cm è stato rilevato nel collo dopo la 3a vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Una dose: 2 ml

La vaccinazione primaria consiste in 2 dosi, a distanza di 4-5 settimane, nel terzo trimestre di gravidanza. Deve essere completata almeno 3 settimane prima del parto. Queste dosi successive vengono somministrate preferibilmente in differenti lati dell'animale.

La rivaccinazione consiste in 1 dose nel terzo trimestre di ogni successiva gravidanza. Deve essere completata almeno 3 settimane prima del parto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima ed occasionalmente durante l'uso per assicurare l'omogeneità del vaccino durante la vaccinazione.

Durante la vaccinazione seguire le comuni procedure di asepsi.

Utilizzare solo siringhe ed aghi sterili

Si raccomanda l'uso di un applicatore multidose quando si vaccinano più animali.

Somministrare il vaccino nel lato del collo.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 C–8 C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Dopo l'apertura e il primo uso, conservare in posizione verticale e refrigerato (2°C-8°C) fino al successivo utilizzo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/23/303/001-005

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 x 2 ml (10 x 1 dose), 1 x 10 ml (5 dosi), 1 x 40 ml (20 dosi) o 1 x 100 ml (50 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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. Altre informazioni

Il vaccino contiene la glicoproteina 40 di *Cryptosporidium parvum* purificata adiuvata in olio minerale e idrossido di alluminio.

Il vaccino ha lo scopo di stimolare l'immunità attiva della madre vaccinata al fine di fornire alla progenie l'immunità passiva contro *Cryptosporidium parvum*.