

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Cryptium, süsteemulsioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: vähemalt 1,0 U²

¹ Gp40: glükoproteiin 40

² ELISA ühik, mida kasutatakse toimetugevuse katses.

Adjuvandid:

Montaniid ISA70VG: 1140...1260 mg

Alumiiniumhüdrosiid: 2,45...3,32 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
HEPES	
Naatriumkloriid	
Tiomersaal	0,032...0,069 mg
Süstevesi	

Kollakasvalge emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (tiined mullikad ja lehmad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tiinete mullikate ja lehmade aktiivseks immuniseerimiseks, et stimuleerida *Cryptosporidium parvum* Gp40 vastaste antikehade tootmist, mis aitab suurendada vasikate passiivset immuunsust *C. parvum*'i põhjustatud kliiniliste tunnuste (nt kõhulahtisuse) vähendamiseks.

Vastsündinud vasikatel

Immuunsuse teke: passiivne immuunsus algab ternespiimaga söötmisest.

Immuunsuse kestus: vasikatel, keda on juhiste järgi söödetud ternes- ja üleminekupiimaga ning kes olid sünnihetkel nakatatud, kestab passiivne immuunsus kuni teise elunädalani.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vasikate söötmine

Vasikate kaitse sõltub vaktsineeritud lehmadel saadud piisava koguse ternes- ja üleminekupiima söötmisest. Tuleb võtta meetmed, mis tagavad piisavas koguses ternes- ja üleminekupiima söötmise vasikate viiel esimesel elupäeval. Esimese 6 tunni jooksul pärast sündi peavad vasikad saama vähemalt 3 liitrit ternespiima.

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleb vaktsineerida kogu kari. Loomade pidamisel tuleb püüda vähendada kokkupuudet *C. parvum*'iga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ühel kahest lahatud lehmast (uuringus osales üheksa lehma) põhjustas manustamine ishiorektaalsesse lohku paikseid valulikke kroonilisi granulomatoosseid reaktsioone läbimõõduga kuni 15 cm ja abstsesside moodustumist (mitu kuni 1 cm läbimõõduga väikest abstsessi surmajärgsel ajal 15 nädalat pärast esimest vaktsineerimist ja 11 nädalat pärast teist vaktsineerimist).

Kaelavolti manustamine võib põhjustada ulatuslikke, kuni 30 cm läbimõõduga kroonilisi põletikulisi reaktsioone, mis võivad põhjustada paikseid reaktsioone, millel võib olla püsiv mõju lehmade heaolule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (tiined mullikad ja lehmad):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	turse süstekohas ¹ , valu süstekohas, soojatunne süstekohas, süstekoha granuloom, kehatemperatuuri tõus. ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	lihasepõletik ³ , süstekoha abstsess. ⁴

¹ Keskmise suurus kuni 14 cm, maksimaalne suurus kuni 40 cm, turse väheneb aja jooksul, aga võib püsida süstekohas kroonilise granulomatoosse põletikuna vähemalt 125 päeva.

² Keskmine suurenemine kuni 1 °C, maksimaalselt 1,8 °C, normaliseerudes kõige hiljem 2. päeval pärast vaktsineerimist.

³ Granulomatoosne hemorraagiline põletikuline reaktsioon dermaalses ja subdermaalses kudes koos põletikuga, mis ulatub nahaalusesse lihaskoesse.

⁴ Pärast kolmandat vaktsineerimist kaelas leiduv kuni 1 cm läbimõõduga abstsess.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

See veterinaarravim on ette nähtud kasutamiseks tiinuse viimasel trimestril.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval koos Bovilis Rotavec Corona vaktsiiniga, aga mitte kokku segatuna. Vaktsiine tuleb süstida erinevatesse manustamiskohtadesse.

Enne manustamist tuleb tutvuda Bovilis Rotavec Corona ravimiteabega. Tuleb arvestada vaktsiinide erinevate manustamisviisidega.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nahaaluseks manustamiseks.

Manustada kaela küljele.

Laske vaktsiinil enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.

Enne kasutamist ja aeg-ajalt kasutamise ajal loksutage vaktsiini enne manustamist homogeensuse tagamiseks hoolikalt.

Vaktsineerimisel tuleb järgida tavapäraseid aseptikareegleid.

Kasutada võib üksnes steriilseid süstlaid ja nõelu.

Mitme looma samaaegsel vaktsineerimisel on soovitatav kasutada mitme annuse aplikaatorit.

Üks annus: 2 ml

Esmase vaktsineerimine koosneb kahest annusest, mis manustatakse tiinuse kolmandal trimestril 4...5-nädalase vahega. Vaktsineerimine tuleb lõpetada 3 nädalat enne poegimist. Hilisemad annused tuleb manustada looma erinevatesse külgedesse.

Kordusvaktsineerimiseks manustatakse üks annus iga järgneva tiinuse kolmandal trimestril.

Vaktsineerimine tuleb lõpetada 3 nädalat enne poegimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui on nimetatud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekkemiski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AO02.

Vaktsiin sisaldab puhastatud *Cryptosporidium parvum* glükoproteiini 40, millele on lisatud mineraalõli ja alumiiniumhüdroksiidi.

Vaktsiin on ette nähtud vaktsineeritud emaslooma aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et tagada järglastele passiivne immuunsus *Cryptosporidium parvum*'i vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Pärast korgi läbistamist ja esmakordset kasutamist hoida püstiasendis ning külmas (2 °C...8 °C) kuni järgmise kasutuskorraneni.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

2 ml või 10 ml I tüüpi klaasviaal, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumkattega.

10 ml, 40 ml või 100 ml PET-st (polüetüleenitereftalaat) viaal, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 10 × 2 ml (10 × 1 annus).

Pappkarp, mis sisaldab 1 × 10 ml (5 annust).

Pappkarp, mis sisaldab 1 × 40 ml (20 annust).

Pappkarp, mis sisaldab 1 × 100 ml (50 annust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/303/001-005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 23.11.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja registreerib ravimiohutuse järelevalve andmebaasis kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja vastused, sealhulgas järelused kasu-riski suhte kohta, järgmise sageduse kohaselt: kord aastas.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bovilis Cryptium, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

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

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 × 2 ml (10 × 1 annus)

10 ml (5 annust)

40 ml (20 annust)

100 ml (50 annust)

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/303/001 (10 × 1 annus)

EU/2/23/303/002 (5 annust - klaas)

EU/2/23/303/003 (20 annust)

EU/2/23/303/004 (50 annust)

EU/2/23/303/005 (5 annust - PET)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PET-ST VIAAL, mis sisaldab 100 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bovilis Cryptium, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

50 annust

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ U**3. LOOMALIIGID**

Veis.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAASVIAAL (2 või 10 ml), PET-ST (10 või 40 ml) VIAAL, mis sisaldab 2, 10 või 40 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Cryptium



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus

5 annust

20 annust

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

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Bovilis Cryptium, süsteemulsioon veistele

2. Koostis

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: $\geq 1,0 \text{ U}^2$

¹ Gp40: glükoproteiin 40

² ELISA ühik, mida kasutatakse toimetugevuse katses.

Adjuvandid:

Montaniid ISA70VG: 1140...1260 mg

Alumiiniumhüdrosiid: 2,45...3,32 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,032...0,069 mg

Kollakasvalge emulsioon.

3. Loomaliigid

Veis (tiined mullikad ja lehmad).

4. Näidustused

Tiinete mullikate ja lehmade aktiivseks immuniseerimiseks, et stimuleerida *Cryptosporidium parvum* Gp40 vastaste antikehade tootmist, mis aitab suurendada vasikate passiivset immuunsusust *C. parvum*'i põhjustatud kliiniliste tunnuste (nt kõhulahtisuse) vähendamiseks.

Vastsündinud vasikatel

Immuunsuse teke: passiivne immuunsus algab ternespiimaga söötmisest.

Immuunsuse kestus: vasikatel, keda on juhiste järgi söödetud ternes- ja üleminekupiimaga ning kes olid sünnihetkel nakatatud, kestab passiivne immuunsus kuni teise elunädalani.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vasikate söötmine

Vasikate kaitse sõltub vaktsineeritud lehmadel saadud piisava koguse ternes- ja üleminekupiima söötmisest. Tuleb kasutada meetmeid, mis tagavad piisavas koguses ternes- ja üleminekupiima söötmise vasikate viiel esimesel elupäeval. Esimese 6 tunni jooksul pärast sündi peavad vasikad saama vähemalt 3 liitrit ternespiima.

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleb vaktsineerida kogu kari. Loomade pidamisel tuleb püüda vähendada kokkupuudet *C. parvum*'iga.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ühel kahest lahatud lehmast (uuringus osales üheksa lehma) põhjustas manustamine ishiorektaalsesse lohku paikseid valulikke kroonilisi granulomatoosseid reaktsioone läbimõõduga kuni 15 cm ja abstsesside moodustumist (mitu kuni 1 cm läbimõõduga väikest abstsessi surmajärgsel ajal 15 nädalat pärast esimest vaktsineerimist ja 11 nädalat pärast teist vaktsineerimist).

Kaelavolti manustamine võib põhjustada ulatuslikke, kuni 30 cm läbimõõduga kroonilisi põletikulisi reaktsioone, mis võivad põhjustada paikseid reaktsioone, millel võib olla püsiv mõju lehmade heaolule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja laktatsioon

See veterinaarravim on ette nähtud kasutamiseks tiinuse viimasel trimestril.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval koos Bovilis Rotavec Corona vaktsiiniga, aga mitte kokku segatuna. Vaktsiine tuleb süstida erinevatesse manustamiskohtadesse. Enne manustamist tuleb tutvuda Bovilis Rotavec Corona ravimiteabega. Tuleb arvestada vaktsiinide erinevate manustamisviisidega.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui on nimetatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Veis (tiined mullikad ja lehmad):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	turse süstekohas ¹ , valu süstekohas, soojatunne süstekohas, süstekoha granuloom, kehatemperatuuri tõus. ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	lihasepõletik ³ , süstekoha abstsess. ⁴

¹ Keskmise suurus kuni 14 cm, maksimaalne suurus kuni 40 cm, turse väheneb aja jooksul, aga võib püsida süstekohas kroonilise granulomatoosse põletikuna vähemalt 125 päeva.

² Keskmise suurenemine kuni 1 °C, maksimaalselt 1,8 °C, normaliseerudes kõige hiljem 2. päeval pärast vaktsineerimist.

³ Granulomatoosne hemorraagiline põletikuline reaktsioon dermaalsetes ja subdermaalsetes kudedes koos põletikuga, mis ulatub nahaalusesse lihaskoesse.

⁴ Pärast kolmandat vaktsineerimist kaelas leiduv kuni 1 cm läbimõelduga abstsess.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: <{riikliku süsteemi andmed}>.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisi(id) ja -meetod

Nahaaluseks manustamiseks.

Üks annus: 2 ml

Esmase vaktsineerimine koosneb kahest annusest, mis manustatakse tiinuse kolmandal trimestril 4...5-nädalase vahega. Vaktsineerimine tuleb lõpetada 3 nädalat enne poegimist. Hilisemad annused tuleb manustada looma erinevatesse külgedesse.

Kordusvaktsineerimiseks manustatakse üks annus iga järgneva tiinuse kolmandal trimestril.

Vaktsineerimine tuleb lõpetada 3 nädalat enne poegimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Laske vaktsiinil enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.

Enne kasutamist ja aeg-ajalt kasutamise ajal loksutage vaktsiini enne manustamist homogeensuse tagamiseks hoolikalt.

Vaktsineerimisel tuleb järgida tavapäraseid aseptikareegleid.

Kasutada võib üksnes steriilseid süstlaid ja nõelu.

Mitme looma samaaegsel vaktsineerimisel on soovitatav kasutada mitme annuse aplikaatorit.

Manustada kaela küljele.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Pärast korgi läbistamist ja esmakordset kasutamist hoida püstiasendis ning külmas (2 °C...8 °C) kuni järgmise kasutuskorraneni.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/23/303/001-005

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 10 × 2 ml (10 × 1 annust), 1 × 10 ml (5 annust), 1 × 40 ml (20 annust) või 1 × 100 ml (50 annust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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: + 370 5219 6111

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: + 370 5219 6111

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 02 516 861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 370 5219 6111

Malta

Tel + 39 02 516 861

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 32200

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. Muu teave

Vaktsiin sisaldab puhastatud *Cryptosporidium parvum* glükoproteiini 40, millele on lisatud mineraalõli ja alumiiniumhüdrosiidi.

Vaktsiin on ette nähtud vaktsineeritud emaslooma aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et tagada järglastele passiivne immuunsus *Cryptosporidium parvum*'i vastu.