LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Cryptium injektioneste, emulsio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:
Cryptosporidium parvum Gp40[1]: Vähintään 1,0 U[2]

[1] Gp40: Glykoproteiini 40
[2] Yksikkö määritetty ELISA-tehotestillä

Adjuvantit:
Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg
Alumiinihydroksidi: 2,45 – 3,32 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	**Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein**
HEPES	
Natriumkloridi	
Tiomersaali	0,032–0,069 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Luonnonvalkoinen emulsio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (tiineet hiehot ja lehmät).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tiineiden hiehojen ja lehmien aktiiviseen immunisointiin ternimaidon vasta-aineiden muodostumiseksi *Cryptosporidium parvum* Gp40:tä vastaan, tarkoitettu vasikoiden passiiviseen immunisointiin *C. parvum*:n aiheuttamien kliinisten oireiden (kuten ripulin) vähentämiseksi.

Vastasyntyneet vasikat:
Immuniteetin kehittyminen: Passiivinen suoja alkaa ternimaitoruokinnan aloituksesta.
Immuniteetin kesto: Vasikoilla, jotka saavat ternimaitoa ja välimaitoa ohjeiden mukaisesti ja jotka altistettiin syntyessään, passiivinen suoja on osoitettu 2 viikon ikään asti.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Vasikoiden ruokinta
Vasikoiden saama suoja riippuu rokotetuista lehmistä saadun ternimaidon ja välimaidon riittävästä saannista. On suositeltavaa, että kaikille vasikoille syötetään ternimaitoa ja sen jälkeen välimaitoa viiden ensimmäisen elinpäivän ajan. Ensimmäisten 6 tunnin aikana syntymän jälkeen tulee juottaa vähintään 3 litraa ternimaitoa.

Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi koko karja tulee rokottaa. Tilanhoidossa on pyrittävä vähentämään altistumista *C. parvum*:lle.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Annostus istuinluun ja peräaukon väliseen kuoppaan on aiheuttanut paikallisia kivuliaita kroonisia granulomatoottisia reaktioita, joiden halkaisija on enintään 15 cm, ja paiseiden muodostumista (useita pieniä paiseita, joiden halkaisija on enintään 1 cm post mortem 15 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen ja 11 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen) yhdellä kahdesta lehmästä, joille tehtiin ruumiinavaus (tutkimuksessa oli mukana 9 lehmää). Annostelu kaulanahkaan voi aiheuttaa laajoja kroonisia tulehdusreaktioita, joiden halkaisija on jopa 30 cm, mikä voi johtaa kivuliaisiin paikallisiin reaktioihin, joilla voi olla pysyviä vaikutuksia lehmän hyvinvointiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Käyttäjälle:
Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (tiineet hiehot ja lehmät):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus[1], pistoskohdan kipu, pistoskohdan lämpeneminen, pistoskohdan granulooma. Kohonnut ruumiinlämpö[2].
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Lihastulehdus[3]. Pistoskohdan paise[4].

[1] Keskikoko enintään 14 cm, enimmäiskoko enintään 40 cm. Turvotusten koko pienenee ajan myötä, mutta ne voivat jatkua kroonisena granulomatoottisena tulehduksena laajentuen pistoskohdasta vähintään 125 päivän ajan.
[2] Keskimääräinen nousu 1 °C ja enintään 1,8 °C. Palautuu normaaliksi lopulta toisena päivänä rokotuksen jälkeen.

[3] Granulomatoottinen tulehdusreaktio ihossa ja ihon alla olevissa kudoksissa, johon liittyy verenvuotoa. Tulehdus ulottuu alla olevaan lihaskudokseen.
[4] Kaulassa havaittiin kolmannen rokotuksen jälkeen halkaisijaltaan enintään 1 cm:n kokoinen paise.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:
Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Bovilis Rotavec Corona-valmistetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Rokotteet on annettava eri kohtiin. Bovilis Rotavec Corona-valmisteen valmisteyhteenvetoon on tutustuttava ennen valmisteiden antamista. Eri antoreittejä on noudatettava.
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeen antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Anna rokote kaulan sivulle.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista hyvin ennen käyttöä ja ajoittain käytön aikana varmistaaksesi rokotteen tasalaatuisuus ennen antoa.
Noudata yleisiä aseptisia toimenpiteitä rokotuksen aikana.
Käytä vain steriilejä ruiskua ja neuloja.
Moniannosruiskun käyttöä suositellaan, kun rokotetaan useampia eläimiä.

Yksi annos: 2 ml.

Perusrokotus koostuu kahdesta annoksesta, jotka annetaan 4–5 viikon välein toisistaan tiineyden viimeisellä kolmanneksella. Annokset tulee antaa vähintään 3 viikkoa ennen poikimista. Annokset suositellaan annettavaksi eri puolille eläintä.
Uusintarokotus koostuu yhdestä annoksesta, joka annetaan jokaisen seuraavan tiineyden viimeisellä kolmanneksella. Annos tulee antaa vähintään 3 viikkoa ennen poikimista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 kuvattuja haittatapahtumia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AO02.

Rokote sisältää puhdistettua *Cryptosporidium parvum* glykoproteiini 40:ta, johon on lisätty mineraaliöljyä ja alumiinihydroksidia. Rokote on tarkoitettu stimuloimaan rokotetun emän aktiivista immuniteettia, jotta sen jälkeläisille muodostuisi passiivinen immuniteetti *Cryptosporidium parvum*:ia vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä lävistämisen ja ensimmäisen käyttökerran jälkeen pystyasennossa ja jääkaapissa (2 °C – 8 °C) seuraavaan käyttökertaan asti.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasinen injektiopullo sisältäen 2 ml tai 10 ml, suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.
PET (polyetyleenitereftalaatti) -injektiopullo sisältäen 10 ml, 40 ml tai 100 ml, suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:
Pahvipakkaus, jossa 10 x 2 ml:n injektiopulloa (10 x 1 annos).
Pahvipakkaus, jossa 1 x 10 ml:n injektiopullo (5 annosta).
Pahvipakkaus, jossa 1 x 40 ml:n injektiopullo (20 annosta).
Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 ml:n injektiopullo (50 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/23/303/001-005

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/11/2023.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

ERITYISET LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:
Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatietokantaan kaikki signaalinhallintaprosessiin liittyvät tulokset mukaan lukien hyöty-riskisuhteeseen liittyvät johtopäätökset seuraavalla tiheydellä:
vuosittain.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Cryptium injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:
Cryptosporidium parvum Gp40: ≥ 1,0 U

3. PAKKAUSKOKO

10 x 2 ml (10 x 1 annos)
10 ml (5 annosta)
40 ml (20 annosta)
100 ml (50 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/23/303/001 (10 x 1 annos)
EU/2/23/303/002 (5 annosta - lasipullo)
EU/2/23/303/003 (20 annosta)
EU/2/23/303/004 (50 annosta)
EU/2/23/303/005 (5 annosta – PET pullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PET INJEKTIOPULLO 100 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Cryptium injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

50 annosta

Yksi annos (2 ml) sisältää:
Cryptosporidium parvum Gp40: ≥ 1,0 U

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

4. ANTOREITIT

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LASINEN (2 tai 10 ml), PET (10 tai 40 ml) INJEKTIOPULLO sisältäen 2, 10 tai 40 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Cryptium

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 annos
5 annosta
20 annosta

C. parvum Gp40: ≥ 1,0 U/annos (2 ml)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bovilis Cryptium injektioneste, emulsio naudalle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:
Cryptosporidium parvum Gp40[1]: ≥ 1,0 U[2]

[1] Gp40: Glykoproteiini 40
[2] Yksikkö määritetty ELISA-tehotestillä

Adjuvantit
Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg
Alumiinihydroksidi : 2,45 – 3,32 mg

Apuaineet:
Tiomersaali: 0,032–0,069 mg

Luonnonvalkoinen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (tiineet hiehot ja lehmät).

4. Käyttöaiheet

Tiineiden hiehojen ja lehmien aktiiviseen immunisointiin ternimaidon vasta-aineiden muodostumiseksi *Cryptosporidium parvum* Gp40:tä vastaan, tarkoitettu vasikoiden passiiviseen immunisointiin *C. parvum*:n aiheuttamien kliinisten oireiden (kuten ripulin) vähentämiseksi.

Vastasyntyneet vasikat:
Immuniteetin kehittyminen: Passiivinen suoja alkaa ternimaitoruokinnan aloituksesta.
Immuniteetin kesto: Vasikoilla, jotka saavat ternimaitoa ja välimaitoa ohjeiden mukaisesti ja jotka altistettiin syntyessään, passiivinen suoja on osoitettu 2 viikon ikään asti.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Vasikoiden ruokinta

Vasikoiden saama suoja riippuu rokotetuista lehmistä saadun ternimaidon ja välimaidon riittävästä saannista. On suositeltavaa, että kaikille vasikoille syötetään ternimaitoa ja sen jälkeen välimaitoa viiden ensimmäisen elinpäivän ajan. Ensimmäisten 6 tunnin aikana syntymän jälkeen tulee juottaa vähintään 3 litraa ternimaitoa.

Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi koko karja tulee rokottaa. Tilanhoidossa on pyrittävä vähentämään altistumista *C. parvum*:lle

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Annostus istuinluun ja peräaukon väliseen kuoppaan on aiheuttanut paikallisia kivuliaita kroonisia granulomatoottisia reaktioita, joiden halkaisija on enintään 15 cm, ja paiseiden muodostumista (useita pieniä paiseita, joiden halkaisija on enintään 1 cm post mortem 15 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen ja 11 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen) yhdellä kahdesta lehmästä, joille tehtiin ruumiinavaus (tutkimuksessa oli mukana 9 lehmää). Annostelu kaulanahkaan voi aiheuttaa laajoja kroonisia tulehdusreaktioita, joiden halkaisija on jopa 30 cm, mikä voi johtaa kivuliaisiin paikallisiin reaktioihin, joilla voi olla pysyviä vaikutuksia lehmän hyvinvointiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Käyttäjälle:
Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja laktaatio:
Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Bovilis Rotavec Corona-valmistetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Rokotteet on annettava eri kohtiin. Bovilis Rotavec Corona-valmisteen valmisteyhteenvetoon on tutustuttava ennen valmisteiden antamista. Eri antoreittejä on noudatettava.
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeen antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:
Yliannostuksen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvattuja haittatapahtumia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta (tiineet hiehot ja lehmät):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus[1], pistoskohdan kipu, pistoskohdan lämpeneminen, pistoskohdan granulooma. Kohonnut ruumiinlämpö[2].
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Lihastulehdus[3]. Pistoskohdan paise[4].

[1] Keskikoko enintään 14 cm, enimmäiskoko enintään 40 cm. Turvotusten koko pienenee ajan myötä, mutta ne voivat jatkua kroonisena granulomatoottisena tulehduksena laajentuen pistoskohdasta vähintään 125 päivän ajan
[2] Keskimääräinen nousu 1 °C ja enintään 1,8 °C. Palautuu normaaliksi lopulta toisena päivänä rokotuksen jälkeen
[3] Granulomatoottinen tulehdusreaktio ihossa ja ihon alla olevissa kudoksissa, johon liittyy verenvuotoa. Tulehdus ulottuu alla olevaan lihaskudokseen.
[4] Kaulassa havaittiin kolmannen rokotuksen jälkeen halkaisijaltaan enintään 1 cm:n kokoinen paise.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Yksi annos: 2 ml.

Perusrokotus koostuu kahdesta annoksesta, jotka annetaan 4–5 viikon välein toisistaan tiineyden viimeisellä kolmanneksella. Annokset tulee antaa vähintään 3 viikkoa ennen poikimista. Annokset suositellaan annettavaksi eri puolille eläintä.
Uusintarokotus koostuu yhdestä annoksesta, joka annetaan jokaisen seuraavan tiineyden viimeisellä kolmanneksella. Annos tulee antaa vähintään 3 viikkoa ennen poikimista.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista hyvin ennen käyttöä ja ajoittain käytön aikana varmistaaksesi rokotteen tasalaatuisuusennen antoa.
Noudata yleisiä aseptisia toimenpiteitä rokotuksen aikana.
Käytä vain steriilejä ruiskua ja neuloja.
Moniannosruiskun käyttöä suositellaan, kun rokotetaan useampia eläimiä.

Anna rokote kaulan sivulle.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä lävistämisen ja ensimmäisen käyttökerran jälkeen pystyasennossa ja jääkaapissa (2 °C – 8 °C) seuraavaan käyttökertaan asti.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/23/303/001-005

Pakkauskoot:
Pahvipakkaus, jossa 10 x 2 ml (10 x 1 annos), 1 x 10 ml (5 annosta), 1 x 40 ml (20 annosta) tai 1 x 100 ml (50 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Alankomaat

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. Lisätietoja

Rokote sisältää puhdistettua *Cryptosporidium parvum* glykoproteiini 40:ta, johon on lisätty mineraaliöljyä ja alumiinihydroksidia. Rokote on tarkoitettu stimuloimaan rokotetun emän aktiivista immuniteettia, jotta sen jälkeläisille muodostuisi passiivinen immuniteetti *Cryptosporidium parvum*:ia vastaan.