

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Cryptium Emulsion zur Injektion für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>: mindestens 1,0 E<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gp40: Glycoprotein 40

<sup>2</sup> ELISA Einheit wie im Potencytest gemessen

### Adjuvanzien:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxid: 2,45 - 3,32 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
HEPES	
Natriumchlorid	
Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Weißliche Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Färsen und Kühe zur Erhöhung der Antikörperspiegel im Kolostrum gegen Gp40 von *Cryptosporidium parvum*. Durch die passive Immunisierung von Kälbern mittels Kolostrum geimpfter Muttertiere können diese Antikörper nachweislich die durch *C. parvum* verursachten klinischen Symptome (d. h. Durchfall) vermindern.

Neugeborene Kälber:

Beginn der Immunität: Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrumfütterung.

Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die wie angegeben Kolostrum und Übergangsmilch erhielten, konnte nach einer Belastungsinfektion zum Zeitpunkt der Geburt eine passive Immunität bis zum Alter von 2 Wochen nachgewiesen werden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Fütterung von Kälbern

Der Schutz der Kälber hängt von einer ausreichenden Aufnahme von Kolostrum und Übergangsmilch von geimpften Kühen ab. Es wird empfohlen, dass alle Kälber in den ersten 5 Lebenstagen mit Kolostrum und anschließender Übergangsmilch gefüttert werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Geburt sollten mindestens 3 Liter Kolostrum gefüttert werden.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine Impfstrategie für die gesamte Herde eingeführt werden.

Das Betriebsmanagement sollte darauf abzielen, die Exposition gegenüber *C. parvum* zu verringern.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu lokalen, schmerzhaften chronischen granulomatösen Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 15 cm und zur Bildung von Abszessen. Post mortem wurde bei einer von zwei untersuchten Kühen (die Studie umfasste 9 Kühe) mehrere kleine Abszesse mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm 15 Wochen nach der ersten Impfung und 11 Wochen nach der zweiten Impfung festgestellt.

Die Verabreichung in den Tritel kann zu ausgedehnten chronischen Entzündungsreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 30 cm führen. Diese schmerzhaften lokalen Reaktionen können möglicherweise anhaltende Auswirkungen auf das Wohlergehen der Kühe haben.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Färsen und Kühe):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle, Granulome an der Injektionsstelle.
--	--

	Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Muskelentzündung <sup>3</sup> . Abszess an der Injektionsstelle <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Mittlere Größe bis zu 14 cm, maximale Größe bis zu 40 cm, Schwellungen nehmen mit der Zeit ab, können aber als chronische granulomatöse Entzündung von der Injektionsstelle ausgehend mindestens 125 Tage bestehen bleiben.

<sup>2</sup> Mittlerer Anstieg bis zu 1°C mit einem Maximum von 1,8 °C. Die Temperatur normalisiert sich am 2. Tag nach der Impfung wieder.

<sup>3</sup> Granulomatöse hämorrhagische Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe mit Entzündung, die sich auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnt.

<sup>4</sup> Ein Abszess mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm im Nacken/Hals wurde nach der 3. Impfung festgestellt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung im dritten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Rotavec Corona verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die Produktliteratur von Bovilis Rotavec Corona sollte vor Verabreichung konsultiert werden. Die unterschiedlichen Verabreichungswege sollten berücksichtigt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Verabreichen Sie den Impfstoff in den seitlichen Nacken-/Halsbereich.

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor und gelegentlich während des Gebrauchs gut schütteln, um die Homogenität des Impfstoffs vor der Verabreichung zu gewährleisten.

Während der Impfung sollten gängige aseptische Verfahren angewendet werden.

Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

Bei der Impfung mehrerer Tiere wird die Verwendung eines Mehrdosen-Applikators empfohlen.

Eine Dosis: 2 ml

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Injektionen mit jeweils einer Dosis, die im Abstand von 4 bis 5 Wochen im dritten Trächtigkeitsdrittel verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein. Die aufeinanderfolgenden Dosen werden vorzugsweise an verschiedenen Seiten des Tieres verabreicht.

Die Auffrischungsimpfung besteht aus einer Dosis im dritten Trimester jeder nachfolgenden Trächtigkeit. Die Auffrischungsimpfung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach der Verabreichung einer Überdosis treten keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen auf.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI02AO02.**

Der Impfstoff enthält gereinigtes *Cryptosporidium parvum* Glykoprotein 40, das mit Mineralöl und Aluminiumhydroxid adjuvantiert ist.

Der Impfstoff soll die aktive Immunität des geimpften Muttertieres stimulieren, um den Nachkommen eine passive Immunität gegen *Cryptosporidium parvum* zu verleihen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch und erstem Gebrauch bis zum nächsten Gebrauch aufrecht und gekühlt (2 °C – 8 °C) lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 2 ml oder 10 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Durchstechflasche aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 10 ml, 40 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

**Packungsgrößen:**

Faltschachtel mit 10 x 2 ml (10 x 1 Dosis).

Faltschachtel mit 1 x 10 ml (5 Dosen).

Faltschachtel mit 1 x 40 ml (20 Dosen).

Faltschachtel mit 1 x 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/23/303/001-005

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23/11/2023.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS****10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:**

Der Zulassungsinhaber soll in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse und Auswertungen des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis, in folgender Häufigkeit dokumentieren: jährlich.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Cryptium Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Dosis (2 ml) enthält:

*Cryptosporidium parvum* Gp40:  $\geq 1,0$  E**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 2 ml (10 x 1 Dosis)

10 ml (5 Dosen)

40 ml (20 Dosen)

100 ml (50 Dosen)

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rinder

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/23/303/001 (10 x 1 Dosis)  
EU/2/23/303/002 (5 Dosen - Glas)  
EU/2/23/303/003 (20 Dosen)  
EU/2/23/303/004 (50 Dosen)  
EU/2/23/303/005 (5 Dosen - PET)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****PET DURCHSTECHFLASCHE mit 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Cryptium Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

50 Dosen

Jede Dosis (2 ml) enthält:

*Cryptosporidium parvum* Gp40 :  $\geq 1,0$  E**3. ZIELTIERART(EN)**

Rinder

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****GLAS (2 oder 10 ml), PET (10 oder 40 ml) DURCHSTECHFLASCHE mit 2, 10 oder 40 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Cryptium

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 Dosis  
5 Dosen  
20 Dosen

*C. parvum* Gp40:  $\geq 1,0$  E pro Dosis (2 ml)**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis Cryptium Emulsion zur Injektion

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

#### Wirkstoff:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>: mindestens 1,0 E<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gp40: Glycoprotein 40

<sup>2</sup> ELISA Einheit wie im Potencytest gemessen

#### Adjuvanzien:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxid: 2,45 - 3,32 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,032 - 0,069 mg

Weißliche Emulsion.

### 3. Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Färsen und Kühe zur Erhöhung der Antikörperspiegel im Kolostrum gegen Gp40 von *Cryptosporidium parvum*. Durch die passive Immunisierung von Kälbern mittels Kolostrum geimpfter Muttertiere können diese Antikörper nachweislich die durch *C. parvum* verursachten klinischen Symptome (d. h. Durchfall) vermindern.

Neugeborene Kälber:

Beginn der Immunität: Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrumfütterung.

Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die wie angegeben Kolostrum und Übergangsmilch erhielten, konnte nach einer Belastungsinfektion zum Zeitpunkt der Geburt eine passive Immunität bis zum Alter von 2 Wochen nachgewiesen werden.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Fütterung von Kälbern

Der Schutz der Kälber hängt von einer ausreichenden Aufnahme von Kolostrum und Übergangsmilch von geimpften Kühen ab. Es wird empfohlen, dass alle Kälber in den ersten 5 Lebenstagen mit Kolostrum und anschließender Übergangsmilch gefüttert werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Geburt sollten mindestens 3 Liter Kolostrum gefüttert werden.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine Impfstrategie für die gesamte Herde eingeführt werden.

Das Betriebsmanagement sollte darauf abzielen, die Exposition gegenüber *C. parvum* zu verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu lokalen, schmerzhaften chronischen granulomatösen Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 15 cm und zur Bildung von Abszessen. Post mortem wurde bei einer von zwei untersuchten Kühen (die Studie umfasste 9 Kühe) mehrere kleine Abszesse mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm 15 Wochen nach der ersten Impfung und 11 Wochen nach der zweiten Impfung festgestellt.

Die Verabreichung in den Tritel kann zu ausgedehnten chronischen Entzündungsreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 30 cm führen. Diese schmerzhaften lokalen Reaktionen können möglicherweise anhaltende Auswirkungen auf das Wohlergehen der Kühe haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung im dritten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Rotavec Corona verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die Produktliteratur von Bovilis Rotavec Corona sollte vor Verabreichung konsultiert werden. Die unterschiedlichen Verabreichungswege sollten berücksichtigt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung einer Überdosis treten keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Färsen und Kühe):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle, Granulome an der Injektionsstelle. Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Muskelentzündung <sup>3</sup> . Abszess an der Injektionsstelle <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Mittlere Größe bis zu 14 cm, maximale Größe bis zu 40 cm, Schwellungen nehmen mit der Zeit ab, können aber als chronische granulomatöse Entzündung von der Injektionsstelle ausgehend mindestens 125 Tage bestehen bleiben.

<sup>2</sup> Mittlerer Anstieg bis zu 1 °C mit einem Maximum von 1,8 °C. Die Temperatur normalisiert sich am 2. Tag nach der Impfung wieder.

<sup>3</sup> Granulomatöse hämorrhagische Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe mit Entzündung, die sich auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnt.

<sup>4</sup> Ein Abszess mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm im Nacken/Hals wurde nach der 3. Impfung festgestellt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [{Details zum nationalen System}](#).

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis: 2 ml

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Injektionen mit jeweils einer Dosis, die im Abstand von 4 bis 5 Wochen im dritten Trächtigkeitsdrittel verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein. Die aufeinanderfolgenden Dosen werden vorzugsweise an verschiedenen Seiten des Tieres verabreicht.

Die Auffrischungsimpfung besteht aus einer Dosis im dritten Trimester jeder nachfolgenden Trächtigkeit. Die Auffrischungsimpfung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor und gelegentlich während des Gebrauchs gut schütteln, um die Homogenität des Impfstoffs vor der Verabreichung zu gewährleisten.

Während der Impfung sollten gängige aseptische Verfahren angewendet werden.

Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

Bei der Impfung mehrerer Tiere wird die Verwendung eines Mehrdosen-Applikators empfohlen.

Verabreichen Sie den Impfstoff in den seitlichen Nacken-/Halsbereich.

#### **10. Wartezeiten**

Null Tage.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch und erstem Gebrauch bis zum nächsten Gebrauch aufrecht und gekühlt (2 °C – 8 °C) lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/23/303/001-005

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 2 ml (10 x 1 Dosis), 1 x 10 ml (5 Dosen), 1 x 40 ml (20 Dosen) oder 1 x 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körperstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

**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

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff enthält gereinigtes *Cryptosporidium parvum* Glykoprotein 40, das mit Mineralöl und Aluminiumhydroxid adjuvantiert ist.

Der Impfstoff soll die aktive Immunität des geimpften Muttertieres stimulieren, um den Nachkommen eine passive Immunität gegen *Cryptosporidium parvum* zu verleihen.