

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Cryptium emulzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: najmanj 1,0 E²

¹ Gp40: glikoprotein 40

² Enote ELISA, merjene s testom jakosti

Dodatki:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminijev hidroksid: 2,45 - 3,32 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
HEPES	
natrijev klorid	
tiomersal	0,032 - 0,069 mg
voda za injekcije	

Sivo-bela emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (breje telice in krave).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo brejih telic in krav za dvig protiteles v njihovem kolostrumu proti Gp40 *Cryptosporidium parvum*, namenjeno za pasivno imunizacijo telet za zmanjšanje kliničnih znakov (tj. diareje), ki jih povzroča *C. parvum*.

Novorojena teleta:

Nastop imunosti: pasivna imunost se začne z začetkom hranjenja s kolostrumom.

Trajanje imunosti: pri teletih, ki so prejela kolostrum in prehodno mleko v skladu z navodili in so bila ob rojstvu okužena, je bila pasivna imunost dokazana do starosti dveh tednov.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Krmljenje telet

Zaščita telet je odvisna od zadostnega zaužitja kolostruma in prehodnega mleka cepljenih krav. Priporočljivo je, da se vsa teleta v prvih 5 dneh življenja hranijo s kolostrumom in kasnejšim prehodnim mlekom. V prvih 6 urah po telitvi jih je treba nahraniti z vsaj 3 litri kolostruma.

Da bi dosegli optimalne rezultate, je treba sprejeti politiko cepljenja celotne črede.

Upravljanje kmetije mora biti usmerjeno v zmanjšanje izpostavljenosti *C. parvum*.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dajanje v ischiorektalno jamico je povzročilo lokalne boleče kronične granulomatozne reakcije s premerom do 15 cm in nastanek abscesov (številni majhni abscesi s premerom do 1 cm ob obdukciji 15 tednov po prvem cepljenju in 11 tednov po drugem cepljenju) pri eni od dveh raztelesenih krav (v študijo je bilo vključenih 9 krav).

Dajanje v podbradek lahko povzroči obsežne kronične vnetne reakcije s premerom do 30 cm, ki lahko povzročijo boleče lokalne reakcije z možnim trajnim vplivom na dobro počutje krav.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (breje telice in krave):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹ , bolečina na mestu dajanja, toplota na mestu dajanja, granulom na mestu dajanja povišana temperatura ² .
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Vnetje mišic ³ . Absces na mestu dajanja ⁴ .

¹ Povprečna velikost do 14 cm, največja velikost do 40 cm, oteklino se sčasoma zmanjšajo, vendar lahko kot kronično granulomatozno vnetje, ki se širi od mesta dajanja, vztrajajo vsaj 125 dni.

² Povprečno zvišanje do 1°C za največ 1,8°C, vrnitev v normalno stanje najkasneje 2. dan po cepljenju.

³ Granulomatozna hemoragična vnetna reakcija v kožnih in podkožnih tkivih z vnetjem, ki sega v spodaj ležeče mišično tkivo.

⁴ Po 3. cepljenju je bil na vratu odkrit absces s premerom do 1 cm.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

To zdravilo je namenjeno za uporabo v tretjem trimesečju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da je to cepivo mogoče dati isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Bovilis Rotavec Corona. Cepivi je treba dati na različnih mestih. Pred dajanjem je potrebno preučiti podatke o cepivu Bovilis Rotavec Corona. Upoštevati je treba različne poti dajanja.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenim zdravilom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Cepivo dajte v stranski del vratu.

Pred uporabo pustite, da cepivo doseže sobno temperaturo.

Pred uporabo in občasno med uporabo dobro pretresite, da zagotovite homogenost cepiva pred dajanjem.

Med cepljenjem je treba uporabljati običajne aseptične postopke.

Uporabljati je treba samo sterilne brizge in igle.

Pri cepljenju več živali je priporočljiva uporaba večodmernega aplikatorja.

En odmerek: 2 ml.

Primarno cepljenje je sestavljeno iz 2 odmerkov v razmaku 4 do 5 tednov v tretjem trimesečju brejosti. Cepljenje zaključite vsaj 3 tedne pred telitvijo. Nadaljnje odmerke je priporočljivo dati na različnih straneh živali.

Ponovno cepljenje obsega 1 odmerek v tretjem trimesečju vsake naslednje brejosti. Cepljenje zaključite vsaj 3 tedne pred telitvijo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prevelikega odmerka se ne pojavijo nobeni drugi neželeni učinki, razen teh navedenih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AO02.

Cepivo vsebuje prečiščen glikoprotein 40 *Cryptosporidium parvum*, z dodatkom mineralnega olja in aluminijevega hidroksida.

Cepivo je namenjeno spodbujanju aktivne imunosti cepljene samice, da se potomcem zagotovi pasivna imunost proti *Cryptosporidium parvum*.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Po načetju in prvi uporabi, shranjujte v pokončnem položaju in v hladilniku (2 °C – 8 °C) do naslednje uporabe.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklene viala tipa I po 2 ml ali 10 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Viale iz PET (polietilen tereftalata) po 10 ml, 40 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 x 2 ml (10 x 1 odmerkov).

Kartonska škatla z 1 x 10 ml (5 odmerkov).

Kartonska škatla z 1 x 40 ml (20 odmerkov).

Kartonska škatla z 1 x 100 ml (50 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/23/303/001-005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23/11/2023.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v zbirko podatkov o farmakovigilanci zabeleži vse rezultate in izide postopka obvladovanja signalov, vključno z ugotovitvijo o razmerju korist- tveganje, v skladu z naslednjo pogostnostjo: letno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovilis Cryptium emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 2 ml (10 x 1 odmerek)

10 ml (5 odmerkov)

40 ml (20 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/23/303/001 (10 x 1 odmerek)

EU/2/23/303/002 (5 odmerkov steklo)

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

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

EU/2/23/303/005 (5 odmerkov – PET)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**PET VIALA, ki vsebuje 100 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovilis Cryptium emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

50 odmerkov

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ E**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

4. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENA (2 ali 10 ml), PET (10 ali 40 ml) VIALA, ki vsebuje 2, 10 ali 40 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Cryptium



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

5 odmerkov

20 odmerkov

C. parvum Gp40: $\geq 1,0$ E na odmerek (2 ml)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bovilis Cryptium emulzija za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

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

¹ Gp40: glikoprotein 40

² Enote ELISA, merjene s testom jakosti

Dodatki:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

aluminijev hidroksid: 2,45 - 3,32 mg

Pomožne snovi:

tiomersal: 0,032 - 0,069 mg

Sivo bela emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (breje telice in krave).

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo brejih telic in krav za dvig protiteles v njihovem kolostrumu proti Gp40 *Cryptosporidium parvum*, namenjeno za pasivno imunizacijo telet za zmanjšanje kliničnih znakov (tj. diareje), ki jih povzroča *C. parvum*.

Novorojena teleta:

Nastop imunosti: pasivna imunost se začne z začetkom hranjenja s kolostrumom.

Trajanje imunosti: pri teletih, ki so prejela kolostrum in prehodno mleko v skladu z navodili in so bila ob rojstvu okužena, je bila pasivna imunost dokazana do starosti dveh tednov.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Krmljenje telet

Zaščita telet je odvisna od zadostnega zaužitja kolostruma in prehodnega mleka cepljenih krav. Priporočljivo je, da se vsa teleta v prvih 5 dneh življenja hranijo s kolostrumom in kasnejšim prehodnim mlekom. V prvih 6 urah po telitvi jih je treba nahraniti z vsaj 3 litri kolostruma.

Da bi dosegli optimalne rezultate, je treba sprejeti politiko cepljenja celotne črede. Upravljanje kmetije mora biti usmerjeno v zmanjšanje izpostavljenosti *C. parvum*.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dajanje v ischiorektalno jamico je povzročilo lokalne boleče kronične granulomatozne reakcije s premerom do 15 cm in nastanek abscesov (številni majhni abscesi s premerom do 1 cm ob obdukciji 15 tednov po prvem cepljenju in 11 tednov po drugem cepljenju) pri eni od dveh raztelešenih krav (v študijo je bilo vključenih 9 krav).

Dajanje v podbradek lahko povzroči obsežne kronične vnetne reakcije s premerom do 30 cm, ki lahko povzročijo boleče lokalne reakcije z možnim trajnim vplivom na dobro počutje krav.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Brežost in laktacija:

To zdravilo je namenjeno za uporabo v tretjem trimesečju brežosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da je to cepivo mogoče dati isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Bovilis Rotavec Corona. Cepivi je treba dati na različnih mestih.

Pred dajanjem je potrebno preučiti podatke o cepivu Bovilis Rotavec Corona. Upoštevati je treba različne poti dajanja.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenim zdravilom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikega odmerka se ne pojavijo nobeni drugi neželeni učinki, razen teh navedenih v poglavju 'Neželeni dogodki'.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo (breje telice in krave):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹ , bolečina na mestu dajanja, toplota na mestu dajanja, granulom na mestu dajanja
--	---

	povišana temperatura ² .
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Vnetje mišic ³ . Absces na mestu dajanja ⁴ .

¹ Povprečna velikost do 14 cm, največja velikost do 40 cm, otekline se sčasoma zmanjšajo, vendar lahko kot kronično granulomatozno vnetje, ki se širi od mesta dajanja vztrajajo vsaj 125 dni.

² Povprečno zvišanje do 1 °C za največ 1,8 °C, vrnitev v normalno stanje najkasneje 2. dan po cepljenju.

³ Granulomatozna hemoragična vnetna reakcija v kožnih in podkožnih tkivih z vnetjem, ki sega v spodaj ležeče mišično tkivo.

⁴ Po 3. cepljenju je bil na vratu odkrit absces s premerom do 1 cm.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

En odmerek: 2 ml

Primarno cepljenje je sestavljeno iz 2 odmerkov v razmaku 4 do 5 tednov v tretjem trimesečju brejosti. Cepljenje zaključite vsaj 3 tedne pred telitvijo. Nadaljnje odmerke je priporočljivo dati na različnih straneh živali.

Ponovno cepljenje obsega 1 odmerek v tretjem trimesečju vsake naslednje brejosti. Cepljenje zaključite vsaj 3 tedne pred telitvijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo pustite, da cepivo doseže sobno temperaturo.

Pred uporabo in občasno med uporabo dobro pretresite, da zagotovite homogenost cepiva pred dajanjem.

Med cepljenjem je treba uporabljati običajne aseptične postopke.

Uporabljati je treba samo sterilne brizge in igle.

Pri cepljenju več živali je priporočljiva uporaba večodmernega aplikatorja.

Cepivo dajte v stranski del vratu.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Po načetju in prvi uporabi, shranjujte v pokončnem položaju in v hladilniku (2 °C – 8 °C) do naslednje uporabe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/23/303/001-005

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10 x 2 ml (10 x 1 odmerek), 1 x 10 ml (5 odmerkov), 1 x 40 ml (20 odmerkov) ali 1 x 100 ml (50 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

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. Druge informacije

Cepivo vsebuje prečiščen glikoprotein 40 *Cryptosporidium parvum*, adjuvansiran z mineralnim oljem in aluminijevim hidroksidom.

Cepivo je namenjeno spodbujanju aktivne imunosti cepljene matere, da se potomcem zagotovi pasivna imunost proti *Cryptosporidium parvum*.