

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis Cryptium инжекционна емулсия за говеда

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

### Активно вещество:

*Cryptosporidium parvum* Grp40<sup>1</sup>: Най-малко 1,0 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Grp40: Glycoprotein 40

<sup>2</sup> ELISA единица, измерена в тест за активност

### Аджуванти:

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg  
Aluminium hydroxide: 2,45 – 3,32 mg

### Помощни вещества:

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HEPES                                                     |                                                                                                                    |
| Sodium chloride                                           |                                                                                                                    |
| Thiomersal                                                | 0,032 – 0,069 mg                                                                                                   |
| Water for injections                                      |                                                                                                                    |

Почти бяла емулсия.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (бременни юници и крави).

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на бременни юници и крави за изграждане на антитела в коластрата им срещу Grp40 от *Cryptosporidium parvum*, предназначени за пасивна имунизация на телетата за редуциране на клиничните признаци (т.е. диария), причинени от *C. parvum*.

Новородени телета:

Начало на имунитета: Пасивният имунитет започва от началото на храненето с коластра.

Продължителност на имунитета: При телета, които получават коластра и преходно мляко, както е показано и които са били провокирани при раждането, пасивният имунитет е демонстриран до 2-седмична възраст.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

#### Хранене на телета

Протекцията на телетата зависи от адекватния прием на коластра и преходно мляко от ваксинираните крави. Препоръчва се всички телета да се хранят с коластра и след това с преходно мляко през първите 5 дни от живота си. Най-малко 3 литра коластра трябва да се приемат в рамките на първите 6 часа след раждането.

За да се постигнат оптимални резултати, трябва да се приеме политика за ваксинация на цялото стадо.

Ръководството на фермата трябва да има за цел намаляване на експозицията на *C. parvum*.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Приложението в ишиоректалната ямка води до локални болезнени, хронични грануломатозни реакции с диаметър до 15 cm и до образуване на абсцес (множество малки абсцеси с диаметър до 1 cm при аутопсия 15 седмици след първата ваксинация и 11 седмици след втората ваксинация) при една от две аутопсиранни крави (проучването включва 9 крави).

Приложението в гerdана може да доведе до обширни хронични възпалителни реакции с диаметър до 30 cm, което може да доведе до болезнени локални реакции с възможно персистиращо въздействие върху благосъстоянието на кравата.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (бременни юници и крави):

|                                                       |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третирани животни): | Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , болка в мястото на инжектиране, затопляне в мястото на |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                  |                                                                                        |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | инжектиране, гранулом в мястото на инжектиране.<br>Повишена температура <sup>2</sup> . |
| Нечести<br>(1 до 10 на 1 000 третирани животни): | Мускулно възпаление <sup>3</sup> .<br>Абсцес в мястото на инжектиране <sup>4</sup> .   |

<sup>1</sup> Среден размер до 14 cm, максимален размер до 40 cm, отоците намаляват размера си с течение на времето, но могат да персистират като хронично грануломатозно възпаление разпространяващо се от мястото на инжектиране за най-малко 125 дни.

<sup>2</sup> Средно повишаване до 1 °C, с максимум от 1,8 °C, връщайки се към нормалното най-късно на 2-рия ден след ваксинацията.

<sup>3</sup> Грануломатозна хеморагична възпалителна реакция в дермалните и подкожни тъкани с възпаление, разпространяващо се в подлежащата мускулна тъкан.

<sup>4</sup> Абсцес с диаметър до 1 cm, открит в шията след 3<sup>та</sup> ваксинация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност и лактация:

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за прилагане през третия триместър от бременността.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Bovilis Rotavec Corona. Ваксините трябва да бъдат прилагани в различни места. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата литература на Bovilis Rotavec Corona. Трябва да се спазват различните начини на приложение.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Приложете ваксината отстрани на врата.

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба.

Разклатете добре преди и периодично по време на употреба, за да осигурите хомогенност на ваксината преди приложение.

По време на ваксинацията трябва да се използват обичайните асептични процедури.

Трябва да се използват само стерилни спринцовки и игли.

Препоръчва се използването на многодозов апликатор при ваксиниране на много животни.

Една доза: 2 ml

Първичната ваксинация се състои от 2 дози, през интервал от 4 до 5 седмици, през третия триместър на бременността. Да се завърши най-малко 3 седмици преди отелването. За предпочитане е тези последващи дози да се прилагат в различни страни на животното. Реваксинацията се състои от 1 доза през третия триместър на всяка следваща бременност. Да се завърши най-малко 3 седмици преди отелването.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

След прилагане на по-висока доза не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от посочените в точка 3.6.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AO02.**

Ваксината съдържа пречистен *Cryptosporidium parvum*, гликопротеин 40, с аджуванти минерално масло и aluminium hydroxide.

Ваксината е предназначена да стимулира активен имунитет при ваксинираната майка, за да се осигури пасивен имунитет срещу *Cryptosporidium parvum* при потомството.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

След пробиване и първа употреба, да се съхранява в изправено положение и в охладено състояние (2 °C – 8 °C) до следващата употреба.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакон от стъкло тип I, съдържащ 2 ml или 10 ml, затворен с гумена запушалка и алуминиева капачка.

PET (polyethylene terephthalate) флакон, съдържащ 10 ml, 40 ml или 100 ml, затворен с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 x 2 ml (10 x 1 доза).

Картонена кутия с 1 x 10 ml (5 дози).

Картонена кутия с 1 x 40 ml (20 дози).

Картонена кутия с 1 x 100 ml (50 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

## **7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/23/303/001-005

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/11/2023

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

**СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:**

Притежателят на разрешение за търговия трябва да въвежда в базата данни за фармакобдителност всички резултати и заключенията от процедурата за обработване на сигнали, включително заключение относно съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **A. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bovilis Cryptium инжекционна емулсия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

*Cryptosporidium parvum* Gr40:  $\geq 1,0$  U

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 x 2 ml (10 x 1 доза)

10 ml (5 дози)

40 ml (20 дози)

100 ml (50 дози)

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/23/303/001 (10 x 1 доза)

EU/2/23/303/002 (5 дози - стъклен)

EU/2/23/303/003 (20 дози)

EU/2/23/303/004 (50 дози)

EU/2/23/303/005 (5 дози - PET)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**РЕТ ФЛАКОН, съдържащ 100 ml**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bovilis Cryptium инжекционна емулсия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

50 дози

Всяка доза (2 ml) съдържа:

*Cryptosporidium parvum* Gr40:  $\geq 1,0$  U

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**СТЪКЛЕН (2 или 10 ml), PET (10 или 40 ml) ФЛАКОН, съдържащ 2, 10 или 40 ml**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bovilis Cryptium



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 доза

5 дози

20 дози

*C. parvum* Gr40:  $\geq 1.0$  U на доза (2 ml)

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bovilis Cryptium инжекционна емулсия за говеда

### 2. Състав

Всяка доза (2 ml) съдържа:

#### Активно вещество:

*Cryptosporidium parvum* Grp40<sup>1</sup>: Най-малко 1,0 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Grp40: Glycoprotein 40

<sup>2</sup> ELISA единица, измерена в тест за активност

#### Адjuванти:

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Aluminium hydroxide: 2,45 – 3,32 mg

#### Помощни вещества:

Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Почти бяла емулсия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (бременни юници и крави).

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на бременни юници и крави за изграждане на антитела в коластрата им срещу Grp40 от *Cryptosporidium parvum*, предназначени за пасивна имунизация на телетата за редуциране на клиничните признаци (т.е. диария), причинени от *C. parvum*.

Новородени телета:

Начало на имунитета: Пасивният имунитет започва от началото на храненето с коластра.

Продължителност на имунитета: При телета, които получават коластра и преходно мляко, както е показано и които са били провокирани при раждането, пасивният имунитет е демонстриран до 2-седмична възраст.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

#### Хранене на телета

Протекцията на телетата зависи от адекватния прием на коластра и преходно мляко от ваксинираните крави. Препоръчва се всички телета да се хранят с коластра и след това с преходно мляко през първите 5 дни от живота си. Най-малко 3 литра коластра трябва да се приемат в рамките на първите 6 часа след раждането.

За да се постигнат оптимални резултати, трябва да се приеме политика за ваксинация на цялото стадо.

Ръководството на фермата трябва да има за цел намаляване на експозицията на *C. parvum*.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Приложението в ишиоректалната ямка води до локални болезнени, хронични грануломатозни реакции с диаметър до 15 cm и до образуване на абсцес (множество малки абсцеси с диаметър до 1 cm при аутопсия 15 седмици след първата ваксинация и 11 седмици след втората ваксинация) при една от две аутопсирани крави (проучването включва 9 крави).

Приложението в гърдана може да доведе до обширни хронични възпалителни реакции с диаметър до 30 cm, което може да доведе до болезнени локални реакции с възможно персистиращо въздействие върху благосъстоянието на кравата.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

#### Бременност и лактация:

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за прилагане през третия триместър от бременността.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Bovilis Rotavec Corona. Ваксините трябва да бъдат прилагани в различни места. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата литература на Bovilis Rotavec Corona. Трябва да се спазват различните начини на приложение.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### Предозиране:

След прилагане на по-висока доза не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от посочените в точка „Неблагоприятни реакции“.

**Основни несъвместимости:**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

**7. Неблагоприятни реакции**

Говеда (бременни юници и крави):

|                                                      |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третиран животни): | Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , болка в мястото на инжектиране, затопляне в мястото на инжектиране, гранулом в мястото на инжектиране.<br>Повишена температура <sup>2</sup> . |
| Нечести<br>(1 до 10 на 1 000 третиран животни):      | Мускулно възпаление <sup>3</sup> .<br>Абсцес в мястото на инжектиране <sup>4</sup> .                                                                                                       |

<sup>1</sup> Среден размер до 14 cm, максимален размер до 40 cm, отоците намаляват размера си с течение на времето, но могат да персистират като хронично грануломатозно възпаление разпространяващо се от мястото на инжектиране за най-малко 125 дни.

<sup>2</sup> Средно повишаване до 1 °C, с максимум от 1,8 °C, връщайки се към нормалното най-късно на 2-рия ден след ваксинацията.

<sup>3</sup> Грануломатозна хеморагична възпалителна реакция в дермалните и подкожни тъкани с възпаление, разпространяващо се в подлежащата мускулна тъкан.

<sup>4</sup> Абсцес с диаметър до 1 cm, открит в шията след 3<sup>та</sup> ваксинация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

**8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Подкожно приложение.

Една доза: 2 ml.

Първичната ваксинация се състои от 2 дози, през интервал от 4 до 5 седмици, през третия триместър на бременността. Да се завърши най-малко 3 седмици преди отелването. За предпочитане е тези последващи дози да се прилагат в различни страни на животното.

Реваксинацията се състои от 1 доза през третия триместър на всяка следваща бременност. Да се завърши най-малко 3 седмици преди отелването.

**9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба.

Разклатете добре преди и периодично по време на употреба, за да осигурите хомогенност на ваксината преди приложение.

По време на ваксинацията трябва да се използват обичайните асептични процедури.

Трябва да се използват само стерилни спринцовки и игли.

Препоръчва се използването на многодозов апликатор при ваксиниране на много животни.

Приложете ваксината отстрани на врата.

**10. Карентни срокове**

Нула дни.

**11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

След пробиване и първа употреба, да се съхранява в изправено положение и в охладено състояние (2 °C – 8 °C) до следващата употреба.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

**12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/23/303/001-005

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 x 2 ml (10 x 1 доза), 1 x 10 ml (5 дози), 1 x 40 ml (20 дози) или 1 x 100 ml (50 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**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. Допълнителна информация**

Ваксината съдържа пречистен *Cryptosporidium parvum*, гликопротеин 40, с аджуванти минерално масло и aluminium hydroxide.

Ваксината е предназначена да стимулира активен имунитет при ваксинираната майка, за да се осигури пасивен имунитет срещу *Cryptosporidium parvum* при потомството.