

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Cryptium emulziós injekció szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonkénti (2 ml) tartalom:

Hatóanyag:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: legalább 1,0 E²

¹ Gp40: Glikoprotein 40

² ELISA egység hatékonysági vizsgálatban mérve

Adjuvánsok:

Montanid ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Aluminium-hidroxid: 2,45 – 3,32 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
HEPES	
Nátrium-klorid	
Tiomerzál	0,032 – 0,069 mg
Víz injekciós célra	

Törtfehér emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (vemhes üsző és tehén)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes üszők és tehenek aktív immunizálására, annak érdekében, hogy kolosztrumukban antitesteket adjanak át a borjak passzív immunizálására a *Cryptosporidium parvum* Gp40 ellen, a *C. parvum* által okozott klinikai tünetek (azaz hasmenés) csökkentésére.

Újszülött borjak:

Az immunitás kezdete: A passzív immunitás a kolosztrum etetés megkezdésétől kezdődik.

Az immunitástartósság: Azoknak a borjaknak az esetében, amelyek kolosztrumot és átmeneti tejet kapnak, és a születéskor fertőződtek, 2 hetes korukig passzív immunitást mutattak ki.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A borjak takarmányozása

A borjak védelme a vakcinázott tehenektől származó megfelelő mennyiségű kolosztrum itatásától függ. Javasolt, hogy az életük első 5 napjában minden borjút kolosztrummal, majd átmeneti tejjel itassanak. A borjakkal a születés utáni első 6 órában legalább 3 liter kolosztrumot meg kell itatni.

Az optimális eredmény elérése érdekében az egész állományra vonatkozó vakcinázási rendet kell bevezetni.

A telepi irányításnak a *C. parvum* fertőzés csökkentésére kell törekednie.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az isiorektális bemélyedés területén történő beadás helyi, fájdalommal járó, akár 15 cm átmérőjű, krónikus granulomatózus reakciókat és tályogképződést váltott ki (több, legfeljebb 1 cm átmérőjű, 15 héttel az első vakcinázás után ill. 11 héttel a második vakcinázás után kórboncolással kimutatott tályog) két felboncolt tehén közül egy esetében (a vizsgálatban 9 tehén szerepelt).

A lebernyegbe történő alkalmazás kiterjedt, akár 30 cm átmérőjű krónikus gyulladással járó reakciókat válthat ki, amelyek olyan fájdalmas helyi reakciókhoz vezethetnek, amelyek tartós hatással lehetnek a tehenek jólétére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelme:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrotizációhoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (vemhes üsző és tehén):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	A beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ , beadás helyén kialakuló fájdalom, a beadás helyén kialakuló melegség, beadás helyén kialakuló granulóma. Emelkedett testhőmérséklet ² .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Izomgyulladás ³ A beadás helyén kialakuló tályog ⁴ .

¹ Átlagosan legfeljebb 14 cm, maximálisan legfeljebb 40 cm, a duzzanat mérete az idő múlásával csökken, de a beadás helyéről kiterjedő krónikus granulomatózus gyulladás formájában legalább 125 napig eltarthat.

² Az átlagos hőemelkedés legfeljebb 1°C, maximálisan 1,8°C, a vakcinázás utáni második napon normalizálódik véglegesen.

³ A bőrben és a bőr alatti szövetekben kialakuló granulomatózus, vérzéses gyulladásos reakció, amely az alatta lévő izomszövetre is ráterjed.

⁴ A nyakon a 3. oltás után észlelt legfeljebb 1 cm átmérőjű tályog.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Ezt az állatgyógyászati készítményt a vemhesség harmadik trimeszterében kell alkalmazni.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Bovilis Rotavec Corona vakcinával. A vakcinákat különböző helyekre kell beadni. Alkalmazás előtt tanulmányozni kell a Bovilis Rotavec Corona termékirodalmát. Figyelembe kell venni azt, hogy a vakcinákat különböző módokon kell beadni.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

A vakcinát a nyak oldalába kell beadni.

Alkalmazás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Alkalmazás előtt és időnként közben is alaposan fel kell rázni, annak érdekében, hogy beadás előtt biztosítva legyen a vakcina homogenitása.

A vakcinázás során az általános aszeptikus előírásokat be kell tartani.

Kizárólag steril fecskendőt és tűt lehet használni.

Több állat oltása esetén többadagos oltóeszköz használata javasolt.

Egy adag: 2 ml.

Alapimmunizálás egy – egy adag, 4-5 hét különbséggel a vemhesség harmadik trimeszterében. A vakcinázást legkésőbb az ellés előtt 3 héttel be kell fejezni. Az egymást követő adagokat lehetőleg az állat különböző oldalain kell beadni.

Ismétlő oltás egy adag, a következő vemhesség harmadik trimeszterében. A vakcinázást legkésőbb az ellés előtt 3 héttel be kell fejezni.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túlادagolás esetén a mellékhatások nem különböznek a 3.6 szakaszban leírtaktól.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AO02.

A vakcina tisztított *Cryptosporidium parvum* glikoprotein 40-et tartalmaz ásványolajjal és alumínium-hidroxiddal adjuválva.

A vakcina a beoltott anyaállat aktív immunitásának kiváltására szolgál annak érdekében, hogy az utódoknak passzív immunitást biztosítson a *Cryptosporidium parvum* ellen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Felbontás és az első alkalmazás után a következő használatig a tartályt talpára állítva, hűtőszekrényben (2°C–8°C) kell tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú, 2 ml-t vagy 10 ml-t tartalmazó, gumidugóval és alumínium sapkával zárt injekciós üveg. 10 ml-t, 40 ml-t vagy 100 ml-t tartalmazó, gumidugóval és alumínium sapkával zárt PET (polietilén-tereftalát) flakon.

Kiszerezések:

10 x 2 ml (10 x 1 adag), kartondobozban.

1 x 10 ml (5 adag), kartondobozban.

1 x 40 ml (20 adag), kartondobozban.

1 x 100 ml (50 adag), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/303/001-005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023/11/23

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a farmakovigilanciai adatbázisában rögzítenie kell a jelzéskezelési folyamat összes eredményét és kimenetelét, beleértve az előny-kockázat arányra vonatkozó következtetést is, a következő gyakorisággal: évente.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Bovilis Cryptium emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonkénti (2 ml) tartalom:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ E**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 x 2 ml (10 x 1 adag)

10 ml (5 adag)

40 ml (20 adag)

100 ml (50 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es PET flakon címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Cryptium emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

50 adag

Adagonkénti (2 ml) tartalom:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ E**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg (2 vagy 10 ml), PET flakon (10 vagy 40 ml) 2, 10 vagy 40 ml tartalommal

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Cryptium



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 adag

5 adag

20 adag

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bovilis Cryptium emulziós injekció szarvasmarhák számára

2. Összetétel

Adagonkénti (2 ml) tartalom:

Hatóanyag:

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

¹ Gp40: Glikoprotein 40

² ELISA egység hatékonysági vizsgálatban mérve

Adjuvánsok:

Montanid ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Aluminium-hidroxid: 2,45 – 3,32 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál: 0,032 – 0,069 mg

Törtfehér emulzió.

3. Céllátal fajok

Szarvasmarha (vemhes üsző és tehén)

4. Terápiás javallatok

Vemhes üszők és tehenek aktív immunizálására, annak érdekében, hogy kolosztrumukban antitesteket adjanak át a borjak passzív immunizálására a *Cryptosporidium parvum* Gp40 ellen, a *C. parvum* által okozott klinikai tünetek (azaz hasmenés) csökkentésére.

Újszülött borjak:

Az immunitás kezdete: A passzív immunitás a kolosztrum etetés megkezdésétől kezdődik.

Az immunitástartósság: Azoknak a borjaknak az esetében, amelyek kolosztrumot és átmeneti tejet kapnak, és a születéskor fertőződtek, 2 hetes korukig passzív immunitást mutattak ki.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A borjak takarmányozása

A borjak védelme a vakcinázott tehenektől származó megfelelő mennyiségű kolosztrum itatásától függ. Javasolt, hogy az életük első 5 napjában minden borjút kolosztrummal, majd átmeneti tejjel itassanak. A borjakkal a születés utáni első 6 órában legalább 3 liter kolosztrumot meg kell itatni.

Az optimális eredmény elérése érdekében az egész állományra vonatkozó vakcinázási rendet kell bevezetni.

A telepi irányításnak a *C. parvum* fertőzés csökkentésére kell törekednie.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az isiorektális bemélyedés területén történő beadás helyi, fájdalommal járó, akár 15 cm átmérőjű, krónikus granulomatózus reakciókat és tályogképződést váltott ki (több, legfeljebb 1 cm átmérőjű, 15 héttel az első vakcinázás után ill. 11 héttel a második vakcinázás után kórboncolással kimutatott tályog) két felboncolt tehén közül egy esetében (a vizsgálatban 9 tehén szerepelt).

A lebernyegbe történő alkalmazás kiterjedt, akár 30 cm átmérőjű krónikus gyulladással járó reakciókat válthat ki, amelyek olyan fájdalmas helyi reakciókhoz vezethetnek, amelyek tartós hatással lehetnek a tehenek jólétére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrotizációhoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

Ezt az állatgyógyászati készítményt a vemhesség harmadik trimeszterében kell alkalmazni.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Bovilis Rotavec Corona vakcinával. A vakcinákat különböző helyekre kell beadni. Alkalmazás előtt tanulmányozni kell a Bovilis Rotavec Corona termékirodalmát. Figyelembe kell venni azt, hogy a vakcinákat különböző módokon kell beadni.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Túladagolás esetén a mellékhatások nem különböznek a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (vemhes üsző és tehén):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	A beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ , beadás helyén kialakuló fájdalom, a beadás helyén kialakuló melegség, beadás helyén kialakuló granulóma. Emelkedett testhőmérséklet ² .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Izomgyulladás ³ A beadás helyén kialakuló tályog ⁴ .

¹ Átlagosan legfeljebb 14 cm, maximálisan legfeljebb 40 cm, a duzzanat mérete az idő múlásával csökken, de a beadás helyéről kiterjedő krónikus granulomatózus gyulladás formájában legalább 125 napig eltarthat.

² Az átlagos hőemelkedés legfeljebb 1°C, maximálisan 1,8°C, a vakcinázás utáni második napon normalizálódik véglegesen.

³ A bőrben és a bőr alatti szövetekben kialakuló granulomatózus, vérzéses gyulladásos reakció, amely az alatta lévő izomszövetre is ráterjed.

⁴ A nyakon a 3. oltás után észlelt legfeljebb 1 cm átmérőjű tályog.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Egy adag: 2 ml.

Alapimmunizálás egy – egy adag, 4-5 hét különbséggel a vemhesség harmadik trimeszterében. A vakcinázást legkésőbb az ellés előtt 3 héttel be kell fejezni. Az egymást követő adagokat lehetőleg az állat különböző oldalain kell beadni.

Ismétlő oltás egy adag, a következő vemhesség harmadik trimeszterében. A vakcinázást legkésőbb az ellés előtt 3 héttel be kell fejezni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Alkalmazás előtt és időnként közben is alaposan fel kell rázni, annak érdekében, hogy beadás előtt biztosítva legyen a vakcina homogenitása.

A vakcinázás során a szokásos aszeptikus előírásokat be kell tartani.

Kizárólag steril fecskendőt és tűt lehet használni.

Több állat oltása esetén többadagos oltóeszköz használata javasolt.

A vakcinát a nyak oldalába kell beadni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Felbontás és az első alkalmazás után a következő használatig a tartályt talpára állítva, hűtőszekrényben (2°C–8°C) kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/23/303/001-005

Kiserelések:

10 x 2 ml (10 x 1 adag), 1 x 10 ml (5 adag), 1 x 40 ml (20 adag) vagy 1 x 100 ml (50 adag), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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. További információk

A vakcina tisztított *Cryptosporidium parvum* glikoprotein 40-et tartalmaz ásványolajjal és alumínium-hidroxiddal adjuválva.

A vakcina a beoltott anyaállat aktív immunitásának kiváltására szolgál annak érdekében, hogy az utódoknak passzív immunitást biztosítson a *Cryptosporidium parvum* ellen.