

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Cryptium emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Minimaal 1,0 U²

¹Gp40: Glycoproteïne 40

² ELISA-eenheid zoals gemeten in potentietest

Adjuvantia:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxide: 2,45 - 3,32 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
HEPES	
Natriumchloride	
Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Water voor injecties	

Gebroken witte emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien om antilichamen in hun colostrum op te wekken tegen Gp40 van *Cryptosporidium parvum*, bedoeld voor passieve immunisatie van kalveren om klinische verschijnselen (d.w.z. diarree) veroorzaakt door *C. parvum* te verminderen.

Pasgeboren kalveren:

Aanvang van de immuniteit: Passieve immuniteit begint met het starten van de colostrum voeding.

Duur van de immuniteit: Passieve immuniteit werd tot 2 weken leeftijd aangetoond na challenge bij geboorte van kalveren die zoals aangegeven colostrum en transitieemelk ontvangen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Voeren van kalveren

De bescherming van kalveren is afhankelijk van een adequate inname van colostrum en transitieemelk van gevaccineerde koeien. Het wordt aanbevolen dat alle kalveren gedurende de eerste 5 levensdagen colostrum en daaropvolgend transitieemelk krijgen. Binnen de eerste 6 uur na de geboorte moet minimaal 3 liter colostrum worden gevoerd.

Om optimale resultaten te bereiken, moet een vaccinatiebeleid voor de hele kudde worden ingevoerd. Het bedrijfsmanagement moet gericht zijn op het verminderen van de blootstelling aan *C. parvum*.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Toediening in de fossa ischiorectalis heeft geresulteerd in lokale pijnlijke chronische granulomateuze reacties met een diameter tot 15 cm en in abcesvorming (meerdere kleine abscessen met een diameter tot 1 cm *post mortem*, 15 weken na de eerste vaccinatie en 11 weken na de tweede vaccinatie) bij één op de twee koeien waarbij necropsie werd verricht (het onderzoek omvatte 9 koeien).

Toediening in de kossem kan aanleiding geven tot uitgebreide chronische ontstekingsreacties tot een diameter van 30 cm, wat kan leiden tot pijnlijke lokale reacties met mogelijk blijvende impact op het welzijn van de koe.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , pijn op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, granuloom op de injectieplaats. Verhoogde temperatuur ² .
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Spierontsteking ³ . Abces op de injectieplaats ⁴

¹ Gemiddelde grootte tot 14 cm, maximale grootte tot 40 cm, zwellingen nemen in de loop van de tijd in grootte af, maar kunnen aanhouden als een chronische granulomateuze ontsteking die zich uitstrekt vanaf de injectieplaats gedurende ten minste 125 dagen.

² Gemiddelde stijging tot 1 °C met een maximum van 1,8 °C, waarna de temperatuur uiteindelijk op de tweede dag na vaccinatie weer normaal wordt.

³ Granulomateuze hemorragische ontstekingsreactie in dermale en subdermale weefsels waarbij de ontsteking zich uitstrekt tot in het onderliggende spierweefsel.

⁴ Een abces met een diameter tot 1 cm waargenomen in de nek na de 3^e vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik in het derde trimester van de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis Rotavec Corona. De vaccins dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend. De bijsluiter van Bovilis Rotavec Corona moet vóór toediening worden geraadpleegd. Houd de verschillende toedieningswegen aan. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dien het vaccin toe in de zijkant van de nek.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden vóór en af en toe tijdens gebruik om de homogeniteit van het vaccin vóór toediening te garanderen.

Tijdens vaccinatie moeten gebruikelijke aseptische procedures worden toegepast.

Er mogen alleen steriele spuit en naalden worden gebruikt.

Het gebruik van een applicator voor meerdere doses wordt aanbevolen bij het vaccineren van meerdere dieren.

Eén dosis: 2 ml

De basisvaccinatie bestaat uit 2 doses, met een interval van 4 tot 5 weken, in het derde trimester van de dracht. Uiterlijk 3 weken vóór het kalven moet de basisvaccinatie afgerond zijn. Deze opeenvolgende doses worden bij voorkeur aan verschillende zijden van het dier toegediend.

Hervaccinatie bestaat uit 1 dosis in het derde trimester van elke volgende dracht. Uiterlijk 3 weken vóór het kalven uitvoeren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een overdosis treden er geen andere bijwerkingen op dan die vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AO02.

Het vaccin bevat gezuiverd *Cryptosporidium parvum*-glycoproteïne 40, met minerale olie en aluminiumhydroxide als adjuvantia.

Het vaccin is bedoeld om de actieve immuniteit van het gevaccineerde moederdier te stimuleren om zo passieve immuniteit tegen *Cryptosporidium parvum* aan het nageslacht te bieden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Na het aanprikken en het eerste gebruik rechtop en gekoeld (2 °C – 8 °C) bewaren tot het volgende gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacon met 2 ml of 10 ml, afgesloten met een rubberen stop en aluminium felscapsule.

PET (polyethyleentereftalaat) injectieflacon met een inhoud van 10 ml, 40 ml of 100 ml, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 x 2 ml (10 x 1 dosis).

Kartonnen doos met 1 x 10 ml (5 doses).

Kartonnen doos met 1 x 40 ml (20 doses).

Kartonnen doos met 1 x 100 ml (50 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/23/303/001-005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/11/2023.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIEVEREISTEN:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de geneesmiddelenbewakingsdatabank registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicoverhouding, volgens de volgende frequentie: jaarlijks.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis Cryptium emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 2 ml (10 x 1 dosis)

10 ml (5 doses)

40 ml (20 doses)

100 ml (50 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PET INJECTIEFLACON met 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis Cryptium emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

50 doses

Per dosis (2 ml):

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN (2 of 10 ml), PET (10 of 40 ml) INJECTIEFLACON met 2, 10 of 40 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Cryptium



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis
5 doses
20 doses

C. parvum Gp40: $\geq 1,0$ U per dosis (2 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis Cryptium emulsie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Minimaal 1,0 U²

¹ Gp40: Glycoproteïne 40

² ELISA-eenheid zoals gemeten in potentietest

Adjuvantia:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxide: 2,45 - 3,32 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal: 0,032 - 0,069 mg

Gebroken witte emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien om antilichamen in hun colostrum op te wekken tegen Gp40 van *Cryptosporidium parvum*, bedoeld voor passieve immunisatie van kalveren om klinische verschijnselen (d.w.z. diarree) veroorzaakt door *C. parvum* te verminderen.

Pasgeboren kalveren:

Aanvang van de immuniteit: Passieve immunisatie begint met het starten van de colostrum voeding.

Duur van de immuniteit: Passieve immuniteit werd tot 2 weken leeftijd aangetoond na challenge bij geboorte van kalveren die zoals aangegeven colostrum en transitieemelk ontvangen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Voeren van kalveren

De bescherming van kalveren is afhankelijk van een adequate inname van colostrum en transitieemelk van gevaccineerde koeien. Het wordt aanbevolen dat alle kalveren gedurende de eerste 5 levensdagen colostrum en daaropvolgend transitieemelk krijgen. Binnen de eerste 6 uur na de geboorte moet minimaal 3 liter colostrum worden gevoerd.

Om optimale resultaten te bereiken, moet een vaccinatiebeleid voor de hele kudde worden ingevoerd. Het bedrijfsmanagement moet gericht zijn op het verminderen van de blootstelling aan *C. parvum*.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Toediening in de fossa ischiorectalis heeft geresulteerd in lokale pijnlijke chronische granulomateuze reacties met een diameter tot 15 cm en in abcesvorming (meerdere kleine abscessen met een diameter tot 1 cm *post mortem*, 15 weken na de eerste vaccinatie en 11 weken na de tweede vaccinatie) bij één op de twee koeien waarbij necropsie werd verricht (het onderzoek omvatte 9 koeien).

Toediening in de kossem kan aanleiding geven tot uitgebreide chronische ontstekingsreacties tot een diameter van 30 cm, wat kan leiden tot pijnlijke lokale reacties met mogelijk blijvende impact op het welzijn van de koe.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik in het derde trimester van de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis Rotavec Corona. De vaccins dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend. De bijsluiter van Bovilis Rotavec Corona moet vóór toediening worden geraadpleegd. Houd de verschillende toedieningswegen aan. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een overdosis treden er geen andere bijwerkingen op dan die vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats¹, pijn op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, granuloom op de injectieplaats. Verhoogde temperatuur².
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Spierontsteking³. Absces op de injectieplaats⁴

¹ Gemiddelde grootte tot 14 cm, maximale grootte tot 40 cm, zwellingen nemen in de loop van de tijd in grootte af, maar kunnen aanhouden als een chronische granulomateuze ontsteking die zich uitstrekt vanaf de injectieplaats gedurende ten minste 125 dagen.

² Gemiddelde stijging tot 1 °C met een maximum van 1,8 °C, waarna de temperatuur uiteindelijk op de tweede dag na vaccinatie weer normaal wordt.

³ Granulomateuze hemorragische ontstekingsreactie in dermale en subdermale weefsels waarbij de ontsteking zich uitstrekt tot in het onderliggende spierweefsel.

⁴ Een absces met een diameter tot 1 cm waargenomen in de nek na de 3^e vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Eén dosis: 2 ml

De basisvaccinatie bestaat uit 2 doses, met een interval van 4 tot 5 weken, in het derde trimester van de dracht. Uiterlijk 3 weken vóór het kalven moet de basisvaccinatie afgerond zijn. Deze opeenvolgende doses worden bij voorkeur aan verschillende zijden van het dier toegediend. Hervaccinatie bestaat uit 1 dosis in het derde trimester van elke volgende dracht. Uiterlijk 3 weken vóór het kalven uitvoeren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden vóór en af en toe tijdens gebruik om de homogeniteit van het vaccin vóór toediening te garanderen.

Tijdens vaccinatie moeten gebruikelijke aseptische procedures worden toegepast.

Er mogen alleen steriele spuit en naalden worden gebruikt.

Het gebruik van een applicator voor meerdere doses wordt aanbevolen bij het vaccineren van meerdere dieren.

Dien het vaccin toe in de zijkant van de nek.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Na het aanprikken en het eerste gebruik rechtop en gekoeld (2 °C – 8 °C) bewaren tot het volgende gebruik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/23/303/001-005

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 x 2 ml (10 x 1 dosis), 1 x 10 ml (5 doses), 1 x 40 ml (20 doses) of 1 x 100 ml (50 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Lietuva

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. Overige informatie

Het vaccin bevat gezuiverd *Cryptosporidium parvum*-glycoproteïne 40, met minerale olie en aluminiumhydroxide als adjuvantia.

Het vaccin is bedoeld om de actieve immuniteit van het gevaccineerde moederdier te stimuleren om zo passieve immuniteit tegen *Cryptosporidium parvum* aan het nageslacht te bieden.