

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Cryptium emulsija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: vismaz 1,0 U²

¹ Gp40: glikoproteīns 40

² ELISA vienība, kas noteikta iedarbīguma testā

Adjuvanti:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Alumīnija hidroksīds: 2,45 - 3,32 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
HEPES	
Nātrija hlorīds	
Tiomersāls	0,032 - 0,069 mg
Ūdens injekcijām	

Pelēkbalta emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (grūsnas teles un govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Grūsnu telišu un govju aktīvai imunizācijai, lai pirmpienā paaugstinātu antivielu līmeni pret *Cryptosporidium parvum* Gp40, ar mērķi pasīvi imunizēt teļus, lai mazinātu *C. parvum* izraisītās klīniskās pazīmes (piemēram, diareju).

Jaundzimuši teļi:

Imunitātes iestāšanās: pasīvā imunitāte sākas no pirmpiena izbarošanas brīža.

Imunitātes ilgums: teļiem, kuri saņēma pirmpienu un pārejas pienu saskaņā ar norādījumiem un kuri saskārās ar ierosinātāju dzimšanas laikā, pasīvā imunitāte ir pierādīta līdz 2 nedēļu vecumam.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Teļu barošana

Teļu aizsardzība ir atkarīga no tā, vai tie pietiekamā daudzumā uzņem pirmpienu un pārejas pienu no vakcinētām govīm. Visus teļus dzīves pirmo 5 dienu laikā ir ieteicams barot ar pirmpienu un tam sekojošo pārejas pienu. Pirmajās 6 stundās pēc dzimšanas ieteicams izbarot vismaz 3 litrus pirmpiena.

Optimālu rezultātu panākšanai ir jāīsteno visa ganāmpulka vakcinācijas politika. Saimniecību pārvaldības mērķim ir jābūt vērstam uz saskares ar *C. parvum* mazināšanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievadīšana išiorektālajā padziļinājumā vienai no divām nekropsijā izmeklētajām govīm bija izraisījusi lokālas, sāpīgas granulomatozas reakcijas līdz 15 cm diametrā, kā arī abscesu veidošanos (daudzi nelieli abscesi līdz 1 cm diametrā 15 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas un 11 nedēļas pēc otrās vakcinācijas (pētījums tika veikts ar 9 govīm).

Ievadīšana pakaklē var izraisīt plašas, hroniskas iekaisīgas reakcijas līdz 30 cm diametrā, kas var izraisīt sāpīgas, lokālas reakcijas ar iespējamu pastāvīgu ietekmi uz govju labturību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk nekā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (grūsnas teles un govīs):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra injekcijas vietā, granuloma injekcijas vietā. Paaugstināta temperatūra ² .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Muskuļu iekaisums ³ . Abscess injekcijas vietā ⁴ .

¹ Vidējais izmērs līdz 14 cm, maksimālais izmērs līdz 40 cm, pietūkums ar laiku samazinās, taču kā hronisks granulomatozs iekaisums ap injekcijas vietu var saglabāties vismaz 125 dienas.

² Vidējais paaugstinājums par 1 °C, un maksimālais paaugstinājums par 1,8 °C, bet vērtības normalizējas 2. dienā pēc vakcinācijas.

³ Granulomatoza, hemorāģiska, iekaisīga reakcija dermālajos un subdermālajos audos ar iekaisumu līdz zemāk esošajiem muskuļu audiem.

⁴ Abscess līdz 1 cm diametrā kaklā pēc 3. vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai grūsnības trešajā trimestrī.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Bovilis Rotavec Corona. Šīs vakcīnas ievadīt dažādās ķermeņa vietās. Pirms Bovilis Rotavec Corona ievadīšanas ir jāiepazīstas ar zāļu informāciju. Jāņem vērā šo vakcīnu dažādie ievadīšanas veidi.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Vakcīnu ievadīt kakla sānos.

Pirms lietošanas vakcīnai ļaut sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas un ik pa brīdim tās laikā vakcīnu saskalināt, lai nodrošinātu viendabīgumu pirms ievadīšanas.

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Lietot tikai sterilas šļirces un adatas.

Vakcinējot vairākus dzīvniekus, ieteicams izmantot daudzdevu ierīci.

Viena deva: 2 ml

Primārā vakcinācija sastāv no 2 devām, kas grūsnības trešā trimestra laikā tiek ievadītas ar 4-5 nedēļu intervālu. Kurss jāpabeidz vismaz 3 nedēļas pirms atnešanās. Šīs nākamās devas ieteicams ievadīt dzīvnieka dažādās ķermeņa pusēs.

Revakcinācija ietver 1 devu katras nākamās grūsnības trešajā trimestrī. Jāpabeidz vismaz 3 nedēļas pirms atnešanās.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc pārdozēšanas netiek novērotas citas blakusparādības kā tikai tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI02AO02.

Vakcīna satur attīrītu *Cryptosporidium parvum* glikoproteīnu 40, kam pievienoti adjuvanti: minerāleļļa un alumīnija hidroksīds.

Vakcīna ir paredzēta vakcinētas govys aktīvās imunitātes stimulēšanai, lai nodrošinātu pēcnācēju pasīvo imunitāti pret *Cryptosporidium parvum*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Pēc pirmreizējās caurduršanas un lietošanas līdz nākamajai lietošanas reizei uzglabāt stāvus un ledusskapī (2 °C – 8 °C).

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons, kurā ir 2 ml vai 10 ml, noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

PET (polietilēna tereftalāta) flakons, kas satur 10 ml, 40 ml vai 100 ml, noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 x 2 ml (10 x 1 deva).

Kartona kastīte ar 1 x 10 ml (5 devas).

Kartona kastīte ar 1 x 40 ml (20 devas).

Kartona kastīte ar 1 x 100 ml (50 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/23/303/001-005

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/11/2023.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI

Tirdzniecības atļaujas turētājam ir jāreģistrē farmakovigilances datu bāzē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājumi par ieguvuma un riska attiecību, atbilstoši šādam biežumam: reizi gadā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bovilis Cryptium emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 2 ml (10 x 1 deva)

10 ml (5 devas)

40 ml (20 devas)

100 ml (50 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

EU/2/23/303/002 (5 devas - stikls)

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

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

EU/2/23/303/005 (5 devas - PET)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PET FLAKONS, kas satur 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bovilis Cryptium emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

50 devas

Katra deva (2 ml) satur:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ U**3. MĒRĶSUGAS**

Liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**STIKLA (2 vai 10 ml), PET (10 vai 40 ml) FLAKONS, kas satur 2, 10 vai 40 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bovilis Cryptium

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 devas
5 devas
20 devas

C. parvum Gp40: $\geq 1,0$ U devā (2 ml)**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bovilis Cryptium emulsija injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: $\geq 1,0 U^2$

¹ Gp40: glikoproteīns 40

² ELISA vienība, kas noteikta iedarbīguma testā

Adjuvanti:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Alumīnija hidroksīds: 2,45 - 3,32 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls: 0,032 - 0,069 mg

Pelēkbalta emulsija.

3. Mērķsugas

Liellopi (grūsnas teles un govis).

4. Lietošanas indikācijas

Grūсну telišu un govju aktīvai imunizācijai, lai pirmpienā paaugstinātu antivielu līmeni pret *Cryptosporidium parvum* Gp40, ar mērķi pasīvi imunizēt teļus, lai mazinātu *C. parvum* izraisītās klīniskās pazīmes (piemēram, diareju).

Jaundzimuši teļi:

Imunitātes iestāšanās: pasīvā imunitāte sākas no pirmpiena izbarošanas brīža.

Imunitātes ilgums: teļiem, kuri saņēma pirmpienu un pārejas pienu saskaņā ar norādījumiem un kuri saskārās ar ierosinātāju dzimšanas laikā, pasīvā imunitāte ir pierādīta līdz 2 nedēļu vecumam.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Teļu barošana

Teļu aizsardzība ir atkarīga no tā, vai tie pietiekamā daudzumā uzņem pirmpienu un pārejas pienu no vakcinētām govīm. Visus teļus dzīves pirmo 5 dienu laikā ir ieteicams barot ar pirmpienu un tam sekojošo pārejas pienu. Pirmajās 6 stundās pēc dzimšanas ieteicams izbarot vismaz 3 litrus pirmpiena.

Optimālu rezultātu panākšanai ir jāisteno visa ganāmpulka vakcinācijas politika. Saimniecību pārvaldības mērķim ir jābūt vērīgam uz saskares ar *C. parvum* mazināšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievadīšana išiorektālajā padziļinājumā vienai no divām nekropsijā izmeklētajām govīm bija izraisījusi lokālas, sāpīgas granulomatozas reakcijas līdz 15 cm diametrā, kā arī abscesu veidošanos (daudzi nelieli abscesi līdz 1 cm diametrā 15 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas un 11 nedēļas pēc otrās vakcinācijas (pētījums tika veikts ar 9 govīm).

Ievadīšana pakaklē var izraisīt plašas, hroniskas iekaisīgas reakcijas līdz 30 cm diametrā, kas var izraisīt sāpīgas, lokālas reakcijas ar iespējamu pastāvīgu ietekmi uz govju labturību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai grūsnības trešajā trimestrī.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Bovilis Rotavec Corona. Šīs vakcīnas ievadīt dažādās ķermeņa vietās. Pirms Bovilis Rotavec Corona ievadīšanas ir jāiepazīstas ar zāļu informāciju. Jāņem vērā šo vakcīnu dažādie ievadīšanas veidi.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc pārdozēšanas netiek novērotas citas blakusparādības kā tikai tās, kas minētas punktā "Blakusparādības".

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (grūsnas teles un govīs):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra injekcijas vietā, granuloma injekcijas vietā.
---	--

	Paaugstināta temperatūra ² .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Muskuļu iekaisums ³ . Abscess injekcijas vietā ⁴ .

¹ Vidējais izmērs līdz 14 cm, maksimālais izmērs līdz 40 cm, pietūkums ar laiku samazinās, taču kā hronisks granulomatozs iekaisums ap injekcijas vietu var saglabāties vismaz 125 dienas.

² Vidējais paaugstinājums par 1 °C, un maksimālais paaugstinājums par 1,8 °C, bet vērtības normalizējas 2. dienā pēc vakcinācijas.

³ Granulomatoza hemorāģiska iekaisīga reakcija dermālajos un subdermālajos audos ar iekaisumu līdz zemāk esošajiem muskuļu audiem.

⁴ Abscess līdz 1 cm diametrā kaklā pēc 3. vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Viena deva: 2 ml

Primārā vakcinācija sastāv no 2 devām, kas grūsnības trešā trimestra laikā tiek ievadītas ar 4-5 nedēļu intervālu. Kurss jāpabeidz vismaz 3 nedēļas pirms atnešanās. Šīs nākamās devas ieteicams ievadīt dzīvnieka dažādās ķermeņa pusēs.

Revakcinācija ietver 1 devu katras nākamās grūsnības trešajā trimestrī. Jāpabeidz vismaz 3 nedēļas pirms atnešanās.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas vakcīnai ļaut sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas un ik pa brīdīm tās laikā vakcīnu saskalināt, lai nodrošinātu tās viendabīgumu pirms ievadīšanas.

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Lietot tikai sterilas šļircēs un adatas.

Vakcinējot vairākus dzīvniekus, ieteicams izmantot daudzdevu ierīci.

Vakcīnu ievadīt kakla sānos.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Pēc pirmreizējās caurduršanas un lietošanas līdz nākamajai lietošanas reizei uzglabāt stāvus un ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/23/303/001-005

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 x 2 ml (10 x 1 deva), 1 x 10 ml (5 devas), 1 x 40 ml (20 devas) vai 1 x 100 ml (50 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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. Cita informācija

Vakcīna satur attīrītu *Cryptosporidium parvum* glikoproteīnu 40, kam pievienoti adjuvantī: minerāleļļa un alumīnija hidroksīds.

Vakcīna ir paredzēta vakcinētas govīs aktīvās imunitātes stimulēšanai, lai nodrošinātu pēcnācēju pasīvo imunitāti pret *Cryptosporidium parvum*.