

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Cryptium emulzija za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: najmanje 1,0 U²

¹ Gp40: glikoprotein 40

² ELISA jedinica, mjereno testom potencije

Adjuvansi:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminijev hidroksid: 2,45 – 3,32 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
HEPES	
Natrijev klorid	
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Voda za injekcije	

Prljavo bijela emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (gravidne junice i krave).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju gravidnih junica i krava za podizanje antitijela protiv Gp40 *Cryptosporidium parvum* u njihovom kolostrumu, namijenjeno za pasivnu imunizaciju teladi u svrhu smanjenja kliničkih znakova (tj. proljeva) uzrokovanih *C. parvum*.

Novorođena telad:

Početak imunosti: Pasivna imunost započinje od početka hranjenja kolostrumom.

Trajanje imunosti: Kod teladi koja su primila kolostrum i prijelazno mlijeko prema indikacijama i koja su bila zaražena pri rođenju, dokazana je pasivna imunost do 2 tjedna starosti.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Hranjenje teladi

Zaštita teladi ovisi o dovoljnom unosu kolostruma i prijelaznog mlijeka cijepljenih krava. Preporučuje se da se telad hrani kolostrumom i naknadnim prijelaznim mlijekom tijekom prvih 5 dana života.

Unutar prvih 6 sati nakon teljenja tele treba primiti najmanje 3 litre kolostruma.

Za postizanje optimalnih rezultata potrebno je provoditi politiku cijepjenja cijelog stada.

Pri upravljanju farmom cilj treba biti smanjenje izloženosti parazitu *C. parvum*.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena u ishiorektalnu jamu rezultirala je lokalnim bolnim kroničnim granulomatoznim reakcijama do 15 cm u promjeru i stvaranjem apscesa (više malih apscesa do 1 cm u promjeru post mortem 15 tjedana nakon prvog cijepjenja i 11 tjedana nakon drugog cijepjenja) u jedna od dvije obducirane krave (u istraživanje je uključeno 9 krava).

Primjena u opuštene dijelove kože može izazvati opsežne kronične upalne reakcije do 30 cm u promjeru koje mogu dovesti do bolnih lokalnih reakcija s mogućim trajnim učinkom na dobrobit krava.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda (gravidne junice i krave):

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ , bol na mjestu injiciranja, toplina na mjestu injiciranja, granulom na mjestu injiciranja. Povišena temperatura ² .
Manje često (1 do 100 životinja / 10.000 tretiranih životinja):	Upala mišića ³ Apsces na mjestu injiciranja ⁴ .

¹ Srednja veličina do najviše 14 cm, maksimalna veličina do 40 cm, otekline se s vremenom smanjuju, ali mogu potrajati kao kronična granulomatozna upala na mjestu injiciranja – najmanje 125 dana.

² Srednji porast do najviše 1 °C s maksimumom od 1,8 °C, vraća se na normalne razine najkasnije drugi dan nakon cijepljenja.

³ Granulomatozna hemoragijska upalna reakcija u dermalnim i subdermalnim tkivima s upalom koja se proteže u potkožno mišićno tkivo.

⁴ Apsces do 1 cm u promjeru uočen na vratu nakon 3. cijepljenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za primjenu u trećem tromjesečju graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s cjepivom Bovilis Rotavec Corona. Cjepiva je potrebno primijeniti na različita mjesta.

Prije primjene potrebno je pročitati informacije o VMP-u Bovilis Rotavec Corona. Potrebno se pridržavati različitih putova primjene.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Primijenite cjepivo u bočnu stranu vrata.

Prije primjene ostavite cjepivo da dosegne sobnu temperaturu.

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom primjene kako biste osigurali homogenost cjepiva prije primjene.

Tijekom cijepljenja potrebno se pridržavati uobičajenih aseptičnih postupaka.

Smiju se koristiti samo sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se primjena višedoznog aplikatora kada cijepite veći broj životinja.

Jedna doza: 2 ml

Osnovno cijepljenje sastoji se od 2 doze, s međusobnim razmakom od 4 do 5 tjedana, u trećem tromjesečju graviditeta. Cijepljenje mora biti dovršeno najmanje 3 tjedna prije teljenja. Ove naknadne doze po mogućnosti se trebaju primijeniti na različita mjesta/strane životinje.

Docijepljivanje (revakcinacija) se sastoji od 1 doze u trećem tromjesečju svakog sljedećeg graviditeta. Mora biti završena najmanje 3 tjedna prije teljenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene prekomjerne doze ne javljaju se druge nuspojave osim onih navedenih u dijelu 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AO02.

Cjepivo sadrži pročišćeni glikoprotein *Cryptosporidium parvum* 40 s adjuvansom mineralnim uljem i aluminijevim hidroksidom.

Cjepivo je namijenjeno za poticanje aktivne imunosti cijepljene majke kako bi se potomstvu osigurala pasivna imunost protiv *Cryptosporidium parvum*.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Nakon probijanja čepa i prve primjene, čuvati u uspravnom položaju i u hladnjaku (2 °C – 8 °C) do sljedeće primjene.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od stakla tipa I koja sadrži 2 ml ili 10 ml, zatvorena gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem.

PET (polietilen tereftalat) bočica od 10 ml, 40 ml ili 100 ml, zatvorena gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 x 2 ml (10 x 1 doza).

Kartonska kutija s 1 x 10 ml (5 doza).

Kartonska kutija s 1 x 40 ml (20 doza).

Kartonska kutija s 1 x 100 ml (50 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/303/001-005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/11/2023.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI ZAHTJEVI FARMAKOVIGILANCIJE:

Nositelj odobrenja mora zabilježiti u farmakovigilancijskoj bazi podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: jednom godišnje.

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Bovilis Cryptium emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 2 ml (10 x 1 doza)

10 ml (5 doza)

40 ml (20 doza)

100 ml (50 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**PET BOČICA koja sadrži 100 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Bovilis Cryptium emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

50 doza

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ U**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda

4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**
STAKLENA (2 ili 10 ml), PET (10 ili 40 ml) BOČICA koja sadrži 2, 10 ili 40 ml
1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Cryptium


2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza

5 doza

20 doza

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 28 dana.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bovilis Cryptium emulzija za injekciju za goveda

2. Sastav

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

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

¹ Gp40: glikoprotein 40

² ELISA jedinica, mjereno testom potencije

Adjuvansi:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminijev hidroksid: 2,45 – 3,32 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Prljavo bijela emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda (gravidne junice i krave).

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju gravidnih junica i krava za podizanje antitijela protiv Gp40 *Cryptosporidium parvum* u njihovom kolostrumu, namijenjeno za pasivnu imunizaciju teladi u svrhu smanjenja kliničkih znakova (tj. proljeva) uzrokovanih *C. parvum*.

Novorođena telad:

Početak imunosti: Pasivna imunost započinje od početka hranjenja kolostrumom.

Trajanje imunosti: Kod teladi koja su primila kolostrum i prijelazno mlijeko prema indikacijama i koja su bila zaražena pri rođenju, dokazana je pasivna imunost do 2 tjedna starosti.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Hranjenje teladi

Zaštita teladi ovisi o dovoljnom unosu kolostruma i prijelaznog mlijeka cijepljenih krava. Preporučuje se da se telad hrani kolostrumom i naknadnim prijelaznim mlijekom tijekom prvih 5 dana života. Unutar prvih 6 sati nakon teljenja tele treba primiti najmanje 3 litre kolostruma.

Za postizanje optimalnih rezultata potrebno je provoditi politiku cijepjenja cijelog stada. Pri upravljanju farmom cilj treba biti smanjenje izloženosti parazitu *C. parvum*.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena u ishiorektalnu jamu rezultirala je lokalnim bolnim kroničnim granulomatoznim reakcijama do 15 cm u promjeru i stvaranjem apscesa (više malih apscesa do 1 cm u promjeru post mortem 15 tjedana nakon prvog cijepjenja i 11 tjedana nakon drugog cijepjenja) u jedna od dvije obducirane krave (u istraživanje je uključeno 9 krava).

Primjena u opuštene dijelove kože može izazvati opsežne kronične upalne reakcije do 30 cm u promjeru koje mogu dovesti do bolnih lokalnih reakcija s mogućim trajnim učinkom na dobrobit krava.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za primjenu u trećem tromjesečju graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s cjepivom Bovilis Rotavec Corona. Cjepiva je potrebno primijeniti na različita mjesta.

Prije primjene potrebno je pročitati informacije o VMP-u Bovilis Rotavec Corona. Potrebno se pridržavati različitih putova primjene.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene prekomjerne doze ne javljaju se druge nuspojave osim onih navedenih u dijelu „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Goveda (gravidne junice i krave):

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injiciranja ¹ , bol na mjestu injiciranja, toplina na mjestu injiciranja, granulom na mjestu injiciranja. Povišena temperatura ² .
Manje često (1 do 100 životinja / 10.000 tretiranih životinja):	Upala mišića ³ Apsces na mjestu injiciranja ⁴ .

¹ Srednja veličina do najviše 14 cm, maksimalna veličina do 40 cm, otekline se s vremenom smanjuju, ali mogu potrajati kao kronična granulomatozna upala na mjestu injiciranja najmanje 125 dana.

² Srednji porast do najviše 1 °C s maksimumom od 1,8 °C, vraća se na normalne razine najkasnije drugi dan nakon cijepljenja.

³ Granulomatozna hemoragijska upalna reakcija u dermalnim i subdermalnim tkivima s upalom koja se proteže u potkožno mišićno tkivo.

⁴ Apsces do 1 cm u promjeru uočen na vratu nakon 3. cijepljenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Jedna doza: 2 ml

Osnovno cijepljenje sastoji se od 2 doze, s međusobnim razmakom od 4 do 5 tjedana, u trećem tromjesečju graviditeta. Cijepljenje mora biti dovršeno najmanje 3 tjedna prije teljenja. Ove naknadne doze po mogućnosti se trebaju primijeniti na različita mjesta/strane životinje.

Docijepljivanje (revakcinacija) se sastoji od 1 doze u trećem tromjesečju svakog sljedećeg graviditeta. Mora biti završena najmanje 3 tjedna prije teljenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene ostavite cjepivo da dosegne sobnu temperaturu.

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom primjene kako biste osigurali homogenost cjepiva prije primjene.

Tijekom cijepljenja potrebno se pridržavati uobičajenih aseptičnih postupaka.

Smiju se koristiti samo sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se primjene višedoznog aplikatora kada cijepite veći broj životinja.

Primijenite cjepivo u bočnu stranu vrata.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Nakon probijanja čepa i prve primjene, čuvati u uspravnom položaju i u hladnjaku (2 °C – 8 °C) do sljedeće primjene.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi iza Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/303/001-005

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 x 2 ml (10 x 1 doza), 1 x 10 ml (5 doza), 1 x 40 ml (20 doza) ili 1 x 100 ml (50 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

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. Ostale informacije

Cjepivo sadrži pročišćeni glikoprotein *Cryptosporidium parvum* 40 s adjuvansom mineralnim uljem i aluminijevim hidroksidom.

Cjepivo je namijenjeno za poticanje aktivne imunosti cijepljene majke kako bi se potomstvu osigurala pasivna imunost protiv *Cryptosporidium parvum*.