

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Cryptium ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cryptosporidium parvum Gr40¹: Τουλάχιστον 1,0 U²

¹ Gr40: Γλυκοπρωτεΐνη 40

² Μονάδα ELISA όπως μετριέται στη δοκιμή δραστηριότητας

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminium hydroxide: 2,45 - 3,32 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
HEPES	
Sodium chloride	
Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
Water for injections	

Υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (έγκυες μοσχίδες και αγελάδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων μοσχίδων και αγελάδων με σκοπό την αύξηση των αντισωμάτων στο πρωτόγαλα τους κατά της Gr40 του *Cryptosporidium parvum*, τα οποία προορίζονται για την παθητική ανοσοποίηση των μόσχων με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δηλαδή, διάρροια) που προκαλούνται από το *C. parvum*.

Νεογέννητοι μόσχοι:

Εγκατάσταση ανοσίας: Η παθητική ανοσία ξεκινά από την έναρξη της σίτισης με πρωτόγαλα.

Διάρκεια ανοσίας: Σε μόσχους που λαμβάνουν πρωτόγαλα και γάλα μετάβασης όπως ενδείκνυται και που εκτέθηκαν στη γέννηση, η παθητική ανοσία έχει αποδειχθεί έως την ηλικία των 2 εβδομάδων.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σίτιση των μόσχων

Η προστασία των μόσχων βασίζεται στην επαρκή κατανάλωση πρωτογάλακτος και γάλακτος μετάβασης από εμβολιασμένες αγελάδες. Συνιστάται όλοι οι μόσχοι να διατρέφονται με πρωτόγαλα και ακολούθως με γάλα μετάβασης κατά τις πρώτες 5 ημέρες της ζωής τους. Πρέπει να καταναλώνονται τουλάχιστον 3 λίτρα πρωτογάλακτος εντός των πρώτων 6 ωρών μετά από τη γέννηση.

Στην εκτροφή πρέπει να υιοθετείται μια ολοκληρωμένη πολιτική για τον εμβολιασμό ώστε να επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα.

Η διαχείριση της εκμετάλλευσης πρέπει να στοχεύει στη μείωση της έκθεσης στο *C. parvum*.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο είχε ως αποτέλεσμα τοπικές επώδυνες χρόνιες κοκκιωματώδεις αντιδράσεις διαμέτρου έως 15 cm και σχηματισμό αποστήματος (πολλαπλά μικρά αποστήματα διαμέτρου έως 1 cm μετά από τη θανάτωση 15 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό και 11 εβδομάδες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό) σε μία από τις δύο αγελάδες που υποβλήθηκαν σε νεκροψία (η μελέτη περιλάμβανε 9 αγελάδες).

Η χορήγηση στην λαμυρίδα μπορεί να προκαλέσει εκτεταμένες χρόνιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις διαμέτρου έως 30 cm, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε επώδυνες τοπικές αντιδράσεις με πιθανή εμμένουσα επίπτωση στην ευζωία της αγελάδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (έγκυες μοσχίδες και αγελάδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , πόνος στο σημείο της ένεσης, θερμότητα στο σημείο της ένεσης, κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης.
---	---

	Άνοδος της θερμοκρασίας ² .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μυϊκή φλεγμονή ³ . Απόστημα στο σημείο της ένεσης ⁴ .

¹ Μέσο μέγεθος έως 14 cm, μέγιστο μέγεθος έως 40 cm, οι διογκώσεις μειώνονται σε μέγεθος με την πάροδο του χρόνου, αλλά ενδέχεται να επιμείνουν ως χρόνια κοκκιωματώδης φλεγμονή που εκτείνεται από το σημείο της ένεσης για τουλάχιστον 125 ημέρες.

² Μέση αύξηση έως 1 °C με μέγιστη 1,8 °C, με επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα εν τέλει τη 2^η ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

³ Κοκκιωματώδης αιμορραγική φλεγμονώδης αντίδραση σε δερματικούς και σε υποδερμικούς ιστούς με φλεγμονή που εκτείνεται στον υποκείμενο μυϊκό ιστό.

⁴ Στον τραχήλο εντοπίστηκε ένα απόστημα διαμέτρου έως 1 cm μετά από τον 3^ο εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στο τρίτο τρίμηνο της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Bovilis Rotavec Corona. Τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία. Πριν από τη χορήγηση πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος του Bovilis Rotavec Corona. Πρέπει να τηρούνται οι διαφορετικοί οδοί χορήγησης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε το εμβόλιο στην πλευρά του τραχήλου.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν και περιστασιακά κατά τη χρήση ώστε να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του εμβολίου πριν από τη χορήγηση.

Κατά τον εμβολιασμό πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση μίας συσκευής πολλαπλών δόσεων κατά τον εμβολιασμό πολλών ζώων.

Μία δόση: 2 ml

Ο αρχικός εμβολιασμός περιλαμβάνει 2 δόσεις, με μεσοδιάστημα 4 έως 5 εβδομάδων μεταξύ τους, στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό. Κατά προτίμηση οι επακόλουθες αυτές δόσεις να χορηγούνται σε διαφορετικές πλευρές του ζώου.

Ο επανεμβολιασμός περιλαμβάνει 1 δόση στο τρίτο τρίμηνο κάθε επόμενης εγκυμοσύνης. Να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας, δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AO02.

Το εμβόλιο περιέχει κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεΐνη 40 του *Cryptosporidium parvum* ανοσοενισχυμένη με παραφινέλαιο και με υδροξείδιο του αργιλίου.

Το εμβόλιο προορίζεται για να διεγείρει την ενεργητική ανοσία της εμβολιασμένης μητέρας με σκοπό να παρέχει παθητική ανοσία στους απογόνους κατά του *Cryptosporidium parvum*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά το άνοιγμα και την πρώτη χρήση, να φυλάσσεται σε όρθια θέση και στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) έως την επόμενη χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από γυαλί Τύπου I που περιέχει 2 ml ή 10 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα αλουμινίου.

Φιαλίδιο από PET (polyethylene terephthalate) που περιέχει 10 ml, 40 ml, ή 100 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 x 2 ml (10 x 1 δόση).

Χάρτινο κουτί με 1 x 10 ml (5 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 x 40 ml (20 δόσεις).
Χάρτινο κουτί με 1 x 100 ml (50 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/303/001-005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/11/2023.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:

Ο ΚΑΚ καταγράφει στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και την έκβαση της διαδικασίας διαχείρισης σημάτων, συμπεριλαμβανομένου πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: σε ετήσια βάση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Cryptium ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 2 ml (10 x 1 δόση)

10 ml (5 δόσεις)

40 ml (20 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/303/001 (10 x 1 δόση)

EU/2/23/303/002 (5 δόσεις - γυαλί)

EU/2/23/303/003 (20 δόσεις)

EU/2/23/303/004 (50 δόσεις)

EU/2/23/303/005 (5 δόσεις - PET)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
PET ΦΙΑΛΙΔΙΟ που περιέχει 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Cryptium ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

50 δόσεις

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει :
Cryptosporidium parvum Gr40 : $\geq 1,0$ U

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
 Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.
 Να μην καταψύχεται.
 Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ (2 ή 10 ml), PET (10 ή 40 ml) ΦΙΑΛΙΔΙΟ που περιέχει 2, 10 ή 40 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Cryptium



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση

5 δόσεις

20 δόσεις

C. parvum Gr40: $\geq 1,0$ U ανά δόση (2 ml)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bovilis Cryptium ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cryptosporidium parvum Gr40¹: $\geq 1,0 \text{ U}^2$

¹ Gr40: Γλυκοπρωτεΐνη 40

² Μονάδα ELISA όπως μετριέται στη δοκιμή δραστηριότητας

Ανοσοενισχυτικές ουσίες :

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Aluminium hydroxide: 2,45 – 3,32 mg

Έκδοχα:

Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (έγκυες μοσχίδες και αγελάδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων μοσχίδων και αγελάδων με σκοπό την αύξηση των αντισωμάτων στο πρωτόγαλά τους κατά της Gr40 του *Cryptosporidium parvum*, τα οποία προορίζονται για την παθητική ανοσοποίηση των μόσχων με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δηλαδή, διάρροια) που προκαλούνται από το *C. parvum*.

Νεογέννητοι μόσχοι:

Εγκατάσταση ανοσίας: Η παθητική ανοσία ξεκινά από την έναρξη της σίτισης με πρωτόγαλα.

Διάρκεια ανοσίας: Σε μόσχους που λαμβάνουν πρωτόγαλα και γάλα μετάβασης όπως ενδείκνυται και που εκτέθηκαν στη γέννηση, η παθητική ανοσία έχει αποδειχθεί έως την ηλικία των 2 εβδομάδων.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σίτιση των μόσχων

Η προστασία των μόσχων βασίζεται στην επαρκή κατανάλωση πρωτογάλακτος και γάλακτος μετάβασης από εμβολιασμένες αγελάδες. Συνιστάται όλοι οι μόσχοι να διατρέφονται με πρωτόγαλα και ακολούθως με γάλα μετάβασης κατά τις πρώτες 5 ημέρες της ζωής τους. Πρέπει να καταναλώνονται τουλάχιστον 3 λίτρα πρωτογάλακτος εντός των πρώτων 6 ωρών μετά από τη γέννηση.

Στην εκτροφή πρέπει να υιοθετείται μια ολοκληρωμένη πολιτική για τον εμβολιασμό ώστε να επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα.

Η διαχείριση της εκμετάλλευσης πρέπει να στοχεύει στη μείωση της έκθεσης στο *C. parvum*.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο είχε ως αποτέλεσμα τοπικές επώδυνες χρόνιες κοκκιωματώδεις αντιδράσεις διαμέτρου έως 15 cm και σχηματισμό αποστήματος (πολλαπλά μικρά αποστήματα διαμέτρου έως 1 cm μετά από τη θανάτωση 15 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό και 11 εβδομάδες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό) σε μία από τις δύο αγελάδες που υποβλήθηκαν σε νεκροψία (η μελέτη περιλάμβανε 9 αγελάδες).

Η χορήγηση στην λαμυρίδα μπορεί να προκαλέσει εκτεταμένες χρόνιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις διαμέτρου έως 30 cm, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε επώδυνες τοπικές αντιδράσεις με πιθανή εμμένουσα επίπτωση στην ευζωία της αγελάδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στο τρίτο τρίμηνο της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Bovilis Rotavec Corona. Τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία. Πριν από τη χορήγηση πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος του Bovilis Rotavec Corona. Πρέπει να τηρούνται οι διαφορετικοί οδοί χορήγησης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας, δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (έγκυες μοσχίδες και αγελάδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , πόνος στο σημείο της ένεσης, θερμότητα στο σημείο της ένεσης, κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης. Άνοδος της θερμοκρασίας ² .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μυϊκή φλεγμονή ³ . Απόστημα στο σημείο της ένεσης ⁴ .

¹ Μέσο μέγεθος έως 14 cm, μέγιστο μέγεθος έως 40 cm, οι διογκώσεις μειώνονται σε μέγεθος με την πάροδο του χρόνου, αλλά ενδέχεται να επιμείνουν ως χρόνια κοκκιωματώδης φλεγμονή που εκτείνεται από το σημείο της ένεσης για τουλάχιστον 125 ημέρες.

² Μέση αύξηση έως 1 °C με μέγιστη 1,8 °C, με επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα εν τέλει τη 2^η ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

³ Κοκκιωματώδης αιμορραγική φλεγμονώδης αντίδραση σε δερματικούς και σε υποδερμικούς ιστούς με φλεγμονή που εκτείνεται στον υποκείμενο μυϊκό ιστό.

⁴ Στον τράχηλο εντοπίστηκε ένα απόστημα διαμέτρου έως 1 cm μετά από τον 3^ο εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Μία δόση: 2 ml

Ο αρχικός εμβολιασμός περιλαμβάνει 2 δόσεις, με μεσοδιάστημα 4 έως 5 εβδομάδων μεταξύ τους, στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό. Κατά προτίμηση οι επακόλουθες αυτές δόσεις να χορηγούνται σε διαφορετικές πλευρές του ζώου.

Ο επανεμβολιασμός περιλαμβάνει 1 δόση στο τρίτο τρίμηνο κάθε επόμενης εγκυμοσύνης. Να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν και περιστασιακά κατά τη χρήση ώστε να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του εμβολίου πριν από τη χορήγηση.

Κατά τον εμβολιασμό πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση μίας συσκευής πολλαπλών δόσεων κατά τον εμβολιασμό πολλών ζώων.

Χορηγήστε το εμβόλιο στην πλευρά του τράχηλου.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά το άνοιγμα και την πρώτη χρήση, να φυλάσσεται σε όρθια θέση και στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) έως την επόμενη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/23/303/001-005

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 x 2 ml (10 x 1 δόση), 1 x 10 ml (5 δόσεις), 1 x 40 ml (20 δόσεις) ή 1 x 100 ml (50 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
 Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεΐνη 40 του *Cryptosporidium parvum* ανοσοενισχυμένη με παραφινέλαιο και με υδροξείδιο του αργιλίου.

Το εμβόλιο προορίζεται για να διεγείρει την ενεργητική ανοσία της εμβολιασμένης μητέρας με σκοπό να παρέχει παθητική ανοσία στους απογόνους κατά του *Cryptosporidium parvum*.