

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Cryptium, injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Mindst 1,0 E²

¹ Gp40: Glycoprotein 40

² ELISA enhed bestemt i potencystest

Adjuvanter:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxid: 2,45 – 3,32 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
HEPES	
Natriumchlorid	
Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Vand til injektionsvæsker	

Råhvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (drægtige kvier og køer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af drægtige kvier og køer for at øge antistofindholdet i deres råmælk mod Gp40 af *Cryptosporidium parvum*, beregnet til passiv immunisering af kalve for at reducere kliniske tegn (dvs. diarré) forårsaget af *C. parvum*.

Nyfødte kalve:

Indtræden af immunitet: Passiv immunitet begynder fra starten af fodring med råmælk.

Varighed af immunitet: Hos kalve, som har indtaget råmælk og overgangsmælk som angivet og som blev eksponeret eksperimentelt efter fødslen, er passiv immunitet blevet vist indtil 2 ugers alderen.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Fodring af kalve

Beskyttelsen af kalve afhænger af tilstrækkelig indtagelse af råmælk og overgangsmælk fra vaccinerede køer. Det anbefales, at alle kalve fodres med råmælk og efterfølgende overgangsmælk i de første 5 dage af deres liv. Mindst 3 liter råmælk bør gives indenfor de første 6 timer efter fødslen.

For at opnå et optimalt resultat bør der indføres en vaccinationsplan, der dækker hele besætningen. Management af besætningen bør sigte på at reducere smittetrykket med *C. parvum*.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Administration i ischiorectal fossa har resulteret i lokale smertefulde kroniske granulomatøse reaktioner på op til 15 cm i diameter og dannelse af bylder (mange små bylder op til 1 cm i diameter ved post mortem 15 uger efter den første vaccination og 11 uger efter anden vaccination) i en ud af to obducerede køer (studiet inkluderede 9 køer).

Administration i dovappen kan give anledning til omfattende kroniske inflammatoriske reaktioner op til 30 cm i diameter, der kan føre til smertefulde lokale reaktioner med mulig vedvarende indvirkning på koens velfærd.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (drægtige kvier og køer):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , smerter på injektionsstedet, varme på injektionsstedet, granulom på injektionsstedet. Forhøjet temperatur ² .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Muskelinflammation ³ . Byld på injektionsstedet ⁴ .

¹ Gennemsnitlig størrelse op til 14 cm, maksimal størrelse op til 40 cm, hævelserne reduceres over tid, men kan vare ved som kronisk granulomatøs inflammation, der udgår fra injektionsstedet i mindst 125 dage.

² Gennemsnitlig stigning op til 1 °C, med et maksimum på 1,8 °C, vender tilbage til normalt niveau senest på 2. dagen efter vaccination.

³ Granulomatøs hæmorrhagisk inflammatorisk reaktion i dermalt og subdermalt væv, med inflammation, der strækker sig ind i det underliggende muskelvæv.

⁴ En byld på op til 1 cm i diameter påvist i halsen efter 3. vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til anvendelse i tredje trimester af drægtigheden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Bovilis Rotavec Corona Vet.. Vaccinerne bør gives på forskellige steder. Produktinformationen for Bovilis Rotavec Corona Vet. bør konsulteres før administration. Forskellige administrationsveje bør anvendes.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Administrer vaccinen på siden af halsen.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Omrystes grundigt før og ind i mellem under brug for at sikre homogenitet af vaccinen før administration.

Almindelige aseptiske fremgangsmåder bør anvendes under vaccination.

Kun sterile sprøjter og nåle bør anvendes.

Brug af en automatsprøjte er anbefalet når flere dyr vaccineres.

En dosis: 2 ml

Basisvaccination består af 2 doser, med 4 til 5 uger imellem, i tredje trimester af drægtigheden. Skal være afsluttet mindst 3 uger før kælvning. Disse basisvaccinationer skal helst administreres på hver sin side af halsen.

Revaccination består af 1 dosis i det tredje trimester af hver næstfølgende drægtighed. Skal være afsluttet mindst 3 uger før kælvning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en overdosis er der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AO02.

Vaccinen indeholder rensset *Cryptosporidium parvum* glykoprotein 40 adjuveret med mineralolie og aluminiumhydroxid.

Vaccinen er beregnet til at stimulere aktiv immunitet i det vaccinerede moderdyr for at give passiv immunitet mod *Cryptosporidium parvum* til afkommet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Efter anbrud og første brug, opbevares opretstående og nedkølet (2 °C – 8 °C) indtil næste brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas af glas med 2 ml eller 10 ml, lukket med en gummiprop og en aluminiumshætte. PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en gummiprop og en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10×2 ml (10×1 dosis).

Papæske med 1×10 ml (5 doser).

Papæske med 1×40 ml (20 doser).

Papæske med 1×100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/303/001-005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/11/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).