

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Cryptium injekční emulze pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>:       nejméně 1.0 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gp40: Glykoprotein 40

<sup>2</sup> ELISA jednotky dle zkoušky účinnosti

### Adjuvans:

Montanid ISA70VG:                       1140 - 1260 mg

Hydroxid hlinitý:                         2,45 – 3,32 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
HEPES	
Chlorid sodný	
Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Voda pro injekci	

Našedlá emulze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (březí jalovice a krávy).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci březích jalovic a krav pro zvýšení protilátek v jejich mlezivu proti Gp40 *Cryptosporidium parvum*, určeno k pasivní imunizaci telat ke snížení klinických příznaků (tj. průjmu) způsobených *C. parvum*.

Novorozená telata:

Nástup imunity: Pasivní imunita nastupuje od začátku podávání kolostra.

Trvání imunity: U telat, která přijímají mlezivo a přechodové mléko podle indikace a která byla při porodu čelenžována, byla prokázána pasivní imunita do 2 týdnů věku.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Krmení telat

Ochrana telat závisí na dostatečném příjmu mleziva a přechodového mléka od vakcinovaných krav. Během prvních 5 dnů života se doporučuje všem telatům podávat mlezivo a následně přechodové mléko. Během prvních 6 hodin po porodu by měly být podány alespoň 3 litry kolostra.

Pro dosažení optimálních výsledků by měla být přijata strategie vakcinace celého stáda. Vedení farmy by se mělo zaměřit na snížení expozice zvířat *C. parvum*.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podání do ischiorektální jamky vedlo k místním bolestivým chronickým granulomatózním reakcím až do průměru 15 cm a k tvorbě abscesů (mnohočetné malé abscesy až do průměru 1 cm post mortem, 15 týdnů po první vakcinaci a 11 týdnů po druhé vakcinaci) u jedné ze dvou pitvaných krav (studie zahrnovala 9 krav).

Podání do laloku může vyvolat rozsáhlé chronické zánětlivé reakce až do průměru 30 cm, které mohou vést k bolestivým lokálním reakcím s možným trvalým dopadem na pohodu krav.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot (březi jalovice a krávy):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> , bolestivost v místě injekčního podání, teplo v místě injekčního podání, granulom v místě injekčního podání. Zvýšená teplota. <sup>2</sup>
--	--

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zánět svalu. <sup>3</sup> Absces v místě injekčního podání. <sup>4</sup>
---	---

<sup>1</sup> Průměrná velikost do 14 cm, maximální velikost do 40 cm, otoky se časem zmenšují, ale mohou přetrvávat jako granulom v místě injekčního podání po dobu nejméně 125 dnů.

<sup>2</sup> Průměrné zvýšení až o 1 °C s maximem 1,8 °C, s návratem k normálu do 2. dne po vakcinaci.

<sup>3</sup> Granulomatózní hemoragická zánětlivá reakce v dermálních a subdermálních tkáních se zánětem šířícím se do spodní svalové tkáně.

<sup>4</sup> Absces do 1 cm v průměru, zjištěný v krku po 3. vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití ve třetím trimestru březosti.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemístit s Bovilis Rotavec Corona. Vakcíny musí být podány do odlišných míst.

Před podáním je třeba se podívat do příbalové informace k přípravku Bovilis Rotavec Corona. Je třeba respektovat různé způsoby podávání.

Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Vakcínu aplikujte na straně krku.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím a občas během použití důkladně protřepejte, aby byla zajištěna homogenita vakcíny před aplikací.

Při vakcinaci je třeba používat běžné aseptické postupy.

Používejte pouze sterilní stříkačky a jehly.

Při vakcinaci více zvířat se doporučuje použití vícedávkového aplikátoru.

Jedna dávka: 2 ml

Primární vakcinace sestává ze 2 dávek podaných v odstupe 4 až 5 týdnů ve třetím trimestru březosti.

Primární vakcinace musí být dokončena nejméně 3 týdny před otelením. Jednotlivé dávky by měly být podány ideálně na různé strany zvířete.

Revakcinace sestává z 1 dávky ve třetím trimestru každé další březosti. Revakcinaci je potřeba provést nejméně 3 týdny před otelením.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání vyšší dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI02AO02.**

Vakcína obsahuje purifikovaný glykoprotein 40 *Cryptosporidium parvum* s adjuvans minerálním olejem a hydroxidem hlinitým.

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity vakcinovaných matek s cílem poskytnout potomstvu pasivní imunitu proti *Cryptosporidium parvum*.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Po prvním použití skladujte ve svislé poloze a v chladničce (2 °C – 8 °C) až do dalšího použití.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 2 ml nebo 10 ml, uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

PET (polyethylentereftalátová) injekční lahvička obsahující 10 ml, 40 ml nebo 100 ml, uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

#### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 10 x 2 ml (10 x 1 dávka).

Kartonová krabička s 1 x 10 ml (5 dávek).

Kartonová krabička s 1 x 40 ml (20 dávek).

Kartonová krabička s 1 x 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/23/303/001-005

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

