

VAKCINACE PROTI KRYPTOSPORIDIÓZE

NEMOŽNÉ



SE STÁVÁ SKUTEČNOSTÍ

**Představujeme vám BOVILIS[®] CRYPTIUM[®],
unikátní vakcínu na ochranu
mléčného a masného skotu
proti *Cryptosporidium parvum*.**



Vakcína je určena k aktivní imunizaci březích jalovic a krav. Její podání zabezpečí tvorbu protilátek proti antigenu Gp40 *Cryptosporidium parvum*. Pasivní imunizace telat protilátkami přijatými v mlezivu chrání telata před infekcí způsobenou parazitem *Cryptosporidium parvum* a snižuje klinické příznaky onemocnění, zejména výskyt průjmů.

BOVILIS[®]
Cryptium[®]

 **MSD**
Animal Health

Proč se zaměřit na komplexní prevenci kryptosporidiózy?

Cryptosporidium parvum:

- Je nejčastějším původcem neonatálních průjmu u telat.
- Pouhých 17 oocyst může vyvolat onemocnění a tele následně začne vylučovat oocysty kryptosporidií do prostředí.⁶
- Šestidenní tele infikované přirozenou cestou může denně vylučovat miliardy oocyst.⁷
- Oocysty přežívají v prostředí i několik měsíců a není možné je zlikvidovat pomocí běžných dezinfekčních prostředků.⁸
- Infekce má významný dopad na průměrný denní přírůstek a může ovlivnit celoživotní užitkovost zvířete.^{4,5}
- Moderním trendem je upřednostňovat prevenci před léčbou s cílem minimalizovat používání antibiotik a produkovat zdravé potraviny.

Použití vakcíny Bovilis® Cryptium® zmírňuje rozvoj klinických příznaků onemocnění (průjmů) způsobených parazitem *Cryptosporidium parvum* a umožňuje snížit potřebu používání antibiotik a dalších léků u telat.

Základní informace o vakcíně Bovilis® Cryptium®:

- vakcinace březích jalovic a krav za účelem dosažení pasivní imunity telat prostřednictvím mateřských protilátek přijatých v mlezivu,
- dávka 2 ml,
- podkožní aplikace (s.c.) na stranu krku,
- primovakcinace - 2 dávky podané v intervalu 4-5 týdnů v období 12-3 týdny před otelením,
- revakcinace - 1 dávka vakcíny 12-3 týdny před každým dalším otelením,
- vakcína dostupná v balení 5 a 20 dávek,
- doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu - 28 dní.



Ochrana telat závisí na dostatečném příjmu mleziva a přechodového mléka od vakcinovaných matek.

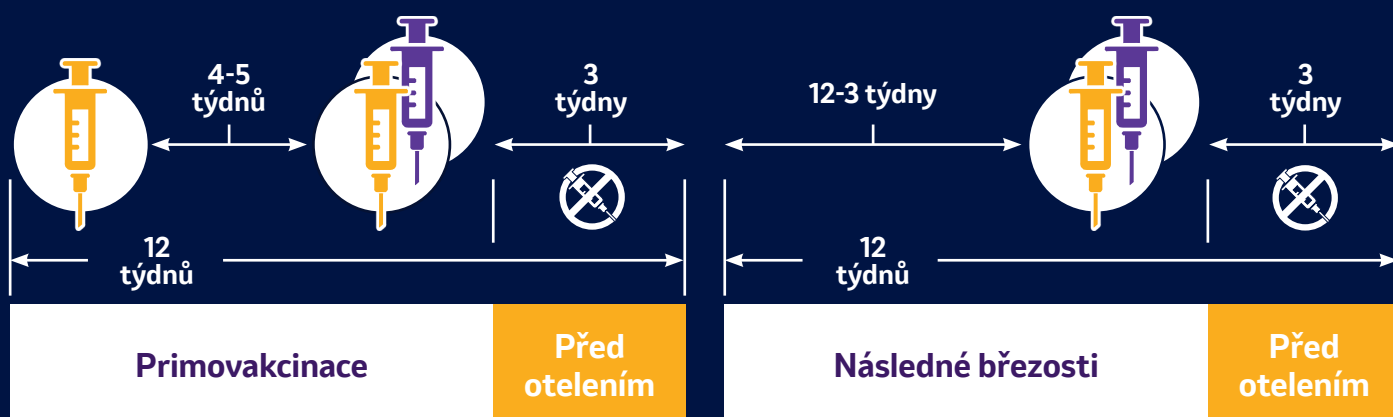
Během prvních 5 dnů života se doporučuje všem telatům podávat mlezivo a následně přechodové mléko.

Vakcínu **Bovilis® Cryptium®** je možné podávat ve stejný den jako vakcínu **Bovilis® Rotavec® Corona**, avšak do odlišných míst.



Bovilis® Cryptium® a Bovilis® Rotavec® Corona chrání proti 4 nejčastějším patogenům způsobujícím průjem u telat^{1,2}:

- » *Cryptosporidium parvum*
- » koronavirus
- » rotavirus
- » *Escherichia coli*



BOVILIS®
Cryptium®



Primovakcinace - 2 dávky (s.c.) podané v intervalu 4-5 týdnů v období 12-3 týdnů před otelením.
Revakcinace - jedna dávka vakcíny 12-3 týdnů před každým dalším otelením.

BOVILIS®
Rotavec® Corona



Primovakcinace - 1 dávka (i.m.) 12-3 týdnů před očekávaným otelením. Revakcinace - jedna dávka vakcíny 12-3 týdnů před každým dalším otelením. Vakcínu Bovilis® Rotavec® Corona je možné aplikovat ve stejný den jako první či druhou dávku vakcíny Bovilis® Cryptium®

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 Gp40¹: nejméně 1.0 U²

¹ Gp40: Glykoprotein 40

² 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 (březi jalovice a krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat K aktivní imunizaci březích jalovic a krav pro zvýšení protiletel v jejich mléčivu 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 mléčivo a přechodové mléko podle indikace a která byla při porodu členžována, 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 mléčiva a přechodového mléka od vakcinovaných krav. Během prvních 5 dnů života se doporučuje všem telatům podávat mléčivo 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 vyplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

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, ¹ bolestivost v místě injekčního podání, teplo v místě injekčního podání, granulom v místě injekčního podání. Zvýšená teplota. ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zánět svalů. ³ Absces v místě injekčního podání. ⁴

¹ 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.

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

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

⁴ 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 držitelé 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 nemísit 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, výjma 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 odstupu 4 až 5 týdnů ve třetím trimestru březosti. Primární vakcinace musí být dokončena nejméně 3 týdny před otečením. 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 otečením.

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: QI02A002.

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 (polyethylenetereftalátová) 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: 23. listopadu 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNŮ 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>).

POUŽITÁ LITERATURA

- Naylor JM. Neonatal Calf Diarrhea. Food Anim Pract 2009;70. <https://doi.org/10.1016/B978-141603591-6.10021-1>.
- Millemann Y. Diagnosis of neonatal calf diarrhoea. Rev Med Vet (Toulouse) 2009;160:404–9.
- Berge AC, Besser TE, Moore DA, Sisco WM. Evaluation of the effects of oral colostrum supplementation during the first fourteen days on the health and performance of preweaned calves. J Dairy Sci. 2009 Jan;92(1):286–95. doi: 10.3168/jds.2008-1433. PMID: 19109287; PMCID: PMC7125711.
- ADAS Report: Economic impact of health and welfare issues in beef cattle and sheep in England (p. 35/36). Conversion rate to EUR 1.16 (Aug, 23).
- Shaw, H. J., Innes, E. A., Morrison, L. J., Katzer, F., & Wells, B. (2020). Long-term production effects of clinical cryptosporidiosis in neonatal calves. International Journal for Parasitology, 50(5), 371–376. <https://doi.org/10.1016/j.ijpara.2020.03.002>
- Zambriski, J. A., Nydam, D. V., Wilcox, Z., Bowman, D. D., Mohammed, H. A., & Liotta, J. L. (2013). Cryptosporidium parvum: Determination of ID50 and the dose-response relationship in experimentally challenged dairy calves. Veterinary Parasitology, 197(1–2), 104–112. <https://doi.org/10.1016/j.vetpar.2013.04.022>
- Nydam, D. V., Wade, S. E., Schaaf, S. L., & Mohammed, H. O. (2001). Number of Cryptosporidium parvum oocysts or Giardia spp cysts shed by dairy calves after natural infection. American Journal of Veterinary Research, 62(10), 1612–1615. <https://doi.org/10.2460/ajvr.2001.62.1612>
- Santín, M. (2020). Cryptosporidium and Giardia in Ruminants. Veterinary Clinics of North America-food Animal Practice, 36(1), 223–238.

Společnost MSD Animal Health nabízí nejširší portfolio vakcín a přípravků proti průjmům u telat - Bovilis® Cryptium®, Bovilis® Rotavec® Corona, Bravoxin®, Halocur® a Vecoxan®.

Bovilis® Cryptium® obsahuje inaktivovaný antigen Gp40 *Cryptosporidium parvum*. Bovilis® Rotavec® Corona obsahuje inaktivovaný rotavirus, koronavirus a antigeny *Escherichia coli* (K99) F5 a F41. Halocur® obsahuje halofuginon laktát. Vecoxan® obsahuje diklazuril 2,5 mg/ml. Bravoxin® obsahuje *Clostridium perfringens* typ A toxoid, *Clostridium perfringens* typ B a C toxoid, *Clostridium perfringens* typ D toxoid, *Clostridium chauvoei* celé buňky, *Clostridium septicum* toxoid, *Clostridium haemolyticum* toxoid, *Clostridium novyi* typ B toxoid, *Clostridium sordellii* toxoid, *Clostridium tetani* toxoid. Více informací naleznete v jednotlivých Souhrnech údajů o přípravcích.