

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Cryptium injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Minst 1,0 U²

¹ Gp40: Glykoprotein 40

² ELISA-enhet bestemt ved styrkebestemmelsestest

Adjuvanser:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroksid: 2,45 – 3,32 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
HEPES	
Natriumklorid	
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Off-white emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (drektige kviger og kyr).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av drektige kviger og kyr for å øke mengden antistoff i råmelken mot Gp40 av *Cryptosporidium parvum*, ment for passiv immunisering av kalver for å redusere kliniske symptomer forårsaket av *C. parvum* (dvs. diaré).

Nyfødt kalver:

Immunitet er vist fra: Passiv immunitet inntreffer straks etter inntak av råmelk.

Varighet av immunitet: Hos kalver som får råmelk og overgangsmelk som angitt, og som ble eksponert ved fødsel, er passiv immunitet påvist frem til 2 ukers alder.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Fôring av kalver

Beskyttelsen av kalver avhenger av tilstrekkelig inntak av råmelk og overgangsmelk fra vaksinerte kyr. Det anbefales at alle kalver får råmelk og påfølgende overgangsmelk i løpet av de første 5 levedagene. Minst 3 liter råmelk bør gis innen de første 6 timene etter fødsel.

For å oppnå optimale resultater bør vaksinerings utføres på hele flokken. Det bør være et mål å redusere eksponering av *C. parvum* i besetningen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Administrasjon i ischiorektal fossa har ført til lokale, smertefulle, kroniske granulomatøse reaksjoner opp til 15 cm i diameter og abscessdannelse (flere små abscesser opp til 1 cm i diameter ved post mortem 15 uker etter første vaksinasjon, og 11 uker etter andre vaksinasjon) i én av to obduserte kyr (studien inkluderte 9 kyr).

Administrasjon i dogglappen kan gi opphav til omfattende kroniske betennelsesreaksjoner opptil 30 cm i diameter, som kan føre til smertefulle, lokale reaksjoner med mulig vedvarende innvirkning på velferden til kua.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilisert injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (drektinge kviger og kyr):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , smerte på injeksjonsstedet, varme på injeksjonsstedet, granulom på injeksjonsstedet. Økt temperatur ² .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Muskelbetennelse ³ . Abscess på injeksjonsstedet ⁴ .

¹ Gjennomsnittlig størrelse opptil 14 cm, maksimal størrelse opptil 40 cm. Hevelser reduseres i størrelse over tid, men kan vedvare som kronisk granulomatøs betennelse som sprer seg fra injeksjonsstedet i minst 125 dager.

² Gjennomsnittlig økning opptil 1°C, maksimalt 1,8 °C, og går tilbake til normal senest 2 dager etter vaksinasjon.

³ Granulomatøs hemoragisk inflammatorisk reaksjon i dermalt og subdermalt vev, med betennelse som sprer seg til det underliggende muskelvevet.

⁴ En abscess på opptil 1 cm i diameter påvist i nakken etter 3. vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Dette preparatet er beregnet for bruk i tredje trimester av drektigheten.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Bovilis Rotavec Corona vet. Vaksinene bør gis på forskjellige steder. Preparatomtalen til Bovilis Rotavec Corona vet. skal leses før administrasjon. Ulike administrasjonsveier skal tas hensyn til.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn den som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Subkutan bruk.

Vaksinen administreres på siden av nakken.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Rist godt før, og av og til under, bruk for å sikre at vaksinen er homogen før administrasjon.

Standard aseptiske prosedyrer skal brukes under vaksinasjon.

Kun sterile sprøyter og kanyler skal brukes.

Ved vaksinerings av flere dyr anbefales bruk av en multidoseapplikator.

Én dose: 2 ml

Grunnvaksinasjon består av 2 doser, med 4 til 5 ukers mellomrom, i tredje trimester av drektigheten. Dette skal være gjennomført minst 3 uker før kalving. Dosene administreres fortrinnsvis på forskjellige sider av dyret.

Revaksinasjon består av 1 dose i tredje trimester av hver påfølgende drektighet. Dette skal være gjennomført minst 3 uker før kalving.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av en overdose oppstår ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AO02.

Vaksinen inneholder rensset *Cryptosporidium parvum* glykoprotein 40 med adjuvansene mineralolje og aluminiumshydroksid.

Vaksinen er ment å stimulere til aktiv immunitet hos den vaksinerte mor for å gi passiv immunitet mot *Cryptosporidium parvum* til avkommet.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Etter anbrudd og første gangs bruk, oppbevares stående i kjøleskap (2 °C – 8 °C) til neste bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I-glass som inneholder 2 ml eller 10 ml, lukket med gummipropp og en aluminiumshette.

PET (polyetylentereftalat)-hetteglass som inneholder 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Pappeske med 1 x 10 ml (5 doser).

Pappeske med 1 x 40 ml (20 doser).

Pappeske med 1 x 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/23/303/001-005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/11/2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).