

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Cryptium injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: najmenej 1.0 U²

¹ Gp40: Glykoproteín 40

² ELISA jednotky podľa testu účinnosti

Adjuvansy:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Hydroxid hlinitý: 2.45 - 3.32 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
HEPES	
Chlorid sodný	
Thiomersal	0.032 - 0.069 mg
Voda na injekcie	

Špinavobiela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (gravidné jalovice a kravy).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu gravidných jalovic a kráv na zvýšenie protilátok v ich mledzive proti Gp40 *Cryptosporidium parvum*, určené na pasívnu imunizáciu teliat na zníženie klinických príznakov (t.j. hnačky) spôsobených *C. parvum*.

Novorodené teľatá:

Nástup imunity: Pasívna imunita nastupuje od začiatku kŕmenia mledzivom.

Trvanie imunity: U teliat, ktoré prijímajú mledzivo a prechodné mlieko podľa indikácie a ktoré boli pri narodení čelenžované, bola preukázaná pasívna imunita do veku 2 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kŕmenie teliat

Ochrana teliat závisí od dostatočného príjmu mledziva a prechodné mlieka od vakcinovaných kráv. Počas prvých 5 dní života sa odporúča všetkým teľatám podávať mledzivo a následné prechodné mlieko. Počas prvých 6 hodín po pôrode by mali byť podané aspoň 3 litre mledziva.

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov by sa mala prijať stratégia vakcinácie celého stáda. Vedenie farmy by sa malo zamerať na zníženie expozície zvierat *C. parvum*.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Podanie do ischiorektálnej jamky malo za následok lokálne bolestivé chronické granulomatózne reakcie až do priemeru 15 cm a tvorbu abscesov (viacpočetné malé abscesy až do priemeru 1 cm post mortem 15 týždňov po prvej vakcinácii a 11 týždňov po druhej vakcinácii) u jednej z dvoch pitvaných kráv (štúdia zahŕňala 9 kráv).

Podanie do laloku môže spôsobiť rozsiahle chronické zápalové reakcie až do priemeru 30 cm, ktoré môžu viesť k bolestivým lokálnym reakciám s možným pretrvávajúcim vplyvom na pohodu kráv.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (gravidné jalovice a kravy):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , bolestivosť v Mieste vpichu, teplo v mieste vpichu, granulóm v mieste vpichu. Zvýšená teplota. ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Zápal svalu. ³ Absces v mieste vpichu. ⁴

¹ Priemerná veľkosť do 14 cm, maximálna veľkosť do 40 cm, opuchy sa časom zmenšujú, ale môžu pretrvávajúť ako chronický granulomatózny zápal v mieste vpichu po dobu najmenej 125 dní.

² Priemerné zvýšenie až o 1 °C s maximom 1,8 °C, s návratom do normálu do 2. dňa po vakcinácii.

³ Granulomatózna hemoragická zápalová reakcia v dermálnych a subdermálnych tkanivách so zápalom presahujúcim do svalového tkaniva nachádzajúceho sa pod ním.

⁴ Absces do 1 cm v priemere zistený na krku po 3. vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Tento veterinárny liek je určený na použitie v treťom trimestri gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Bovilis Rotavec Corona. Vakcíny sa majú aplikovať na rôzne miesta.

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Bovilis Rotavec Corona. Je potrebné rešpektovať rôzne spôsoby podávania.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Vakcínu aplikujte na stranu krku.

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím a občas počas použitia dôkladne pretrepte, aby sa zabezpečila homogenita vakcíny pred podaním.

Pri vakcinácii je potrebné používať bežné aseptické postupy.

Používajte iba sterilné striekačky a ihly.

Pri vakcinácii viacerých zvierat sa odporúča použitie viacdávkového aplikátora.

Jedna dávka: 2 ml

Primárna vakcinácia pozostáva z 2 dávok podaných s odstupom 4 až 5 týždňov v treťom trimestri gravidity. Primárna vakcinácia musí byť dokončená najmenej 3 týždne pred otelením. Tieto následné dávky by mali byť podané prednostne na rôzne strany zvierat'a.

Revakcinácia pozostáva z 1 dávky v treťom trimestri každej ďalšej gravidity. Revakcináciu je potrebné vykonať najmenej 3 týždne pred otelením.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní sa nevyskytujú žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AO02.

Vakcína obsahuje purifikovaný glykoproteín 40 *Cryptosporidium parvum* s adjuvans minerálnym olejom a hydroxidom hlinitým.

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity vakcinovanej matky s cieľom poskytnúť potomstvu pasívnu imunitu proti *Cryptosporidium parvum*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Po otvorení a prvom použití skladovať vo zvislej polohe a v chladničke (2 °C – 8 °C) až do ďalšieho použitia.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s obsahom 2 ml alebo 10 ml, uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

PET (polyetyléntereftalátová) liekovka s obsahom 10 ml, 40 ml alebo 100 ml, uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 x 2 ml (10 x 1 dávka).

Kartónová škatuľka s 1 x 10 ml (5 dávok).

Kartónová škatuľka s 1 x 40 ml (20 dávok).

Kartónová škatuľka s 1 x 100 ml (50 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/303/001-005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/11/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov vrátane záveru o pomere prínosov a rizík podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovilis Cryptium injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Cryptosporidium parvum Gp40: ≥ 1.0 U

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 2 ml (10 x 1 dávka)

10 ml (5 dávok)

40 ml (20 dávok)

100 ml (50 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/23/303/001 (10 x 1 dávka)
EU/2/23/303/002 (5 dávok - sklo)
EU/2/23/303/003 (20 dávok)
EU/2/23/303/004 (50 dávok)
EU/2/23/303/005 (5 dávok - PET)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

PET LIEKOVKA obsahujúca 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Cryptium injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

50 dávok

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Cryptosporidium parvum Gp40: ≥ 1.0 U

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ (2 alebo 10 ml), PET (10 alebo 40 ml) LIEKOVKA obsahujúca 2, 10 alebo 40 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Cryptium



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka

5 dávok

20 dávok

C. parvum Gp40: ≥ 1.0 U na dávku (2 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bovilis Cryptium injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: $\geq 1.0 \text{ U}^2$

¹ Gp40: Glykoproteín 40

² ELISA jednotky podľa testu účinnosti

Adjuvansy:

Montanid ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Hydroxid hlinitý: 2.45 – 3.32 mg

Pomocné látky:

Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Špinavobiela emulzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (gravidné jalovice a kravy).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu gravidných jalovic a kráv na zvýšenie protilátok v ich mledzive proti Gp40 *Cryptosporidium parvum*, určené na pasívnu imunizáciu teliat na zníženie klinických príznakov (t.j. hnačky) spôsobených *C. parvum*.

Novonarodené teľatá:

Nástup imunity: Pasívna imunita nastupuje od začiatku kŕmenia mledzivom.

Trvanie imunity: U teliat, ktoré prijímajú mledzivo a prechodné mlieko podľa indikácie a ktoré boli pri narodení čelenžované, bola preukázaná pasívna imunita do veku 2 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kŕmenie teliat

Ochrana teliat závisí od dostatočného príjmu mledziva a prechodného mlieka od vakcinovaných kráv. Počas prvých 5 dní života sa odporúča všetkým teľatám podávať mledzivo a následné prechodné mlieko. Počas prvých 6 hodín po pôrode by mali byť podané aspoň 3 litre mledziva.

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov by sa mala prijať stratégia vakcinácie celého stáda. Vedenie farmy by sa malo zamerať na zníženie expozície zvierat *C. parvum*.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Podanie do ischiorektálnej jamky malo za následok lokálne bolestivé chronické granulomatózne reakcie až do priemeru 15 cm a tvorbu abscesov (viacpočetné malé abscesy až do priemeru 1 cm post mortem 15 týždňov po prvej vakcinácii a 11 týždňov po druhej vakcinácii) u jednej z dvoch pitvaných kráv (štúdia zahŕňala 9 kráv).

Podanie do laloku môže spôsobiť rozsiahle chronické zápalové reakcie až do priemeru 30 cm, ktoré môžu viesť k bolestivým lokálnym reakciám s možným pretrvávajúcim vplyvom na pohodu kráv.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Tento veterinárny liek je určený na použitie v treťom trimestri gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Bovilis Rotavec Corona. Vakcíny sa majú aplikovať na rôzne miesta.

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Bovilis Rotavec Corona. Je potrebné rešpektovať rôzne spôsoby podávania.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní sa nevyskytujú žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (gravidné jalovice a kravy):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , bolestivosť v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu, granulóm v mieste vpichu. Zvýšená teplota. ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Zápal svalu. ³ Absces v mieste vpichu. ⁴

¹ Priemerná veľkosť do 14 cm, maximálna veľkosť do 40 cm, opuchy sa časom zmenšujú, ale môžu pretrvávajúť ako chronický granulomatózny zápal v mieste vpichu po dobu najmenej 125 dní.

² Priemerné zvýšenie až o 1 °C s maximom 1,8 °C, s návratom do normálu do 2. dňa po vakcinácii.

³ Granulomatózna hemoragická zápalová reakcia v dermálnych a subdermálnych tkanivách so zápalom presahujúcim do svalového tkaniva nachádzajúceho sa pod ním.

⁴ Absces do 1 cm v priemere zistený na krku po 3. vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Jedna dávka: 2 ml

Primárna vakcinácia pozostáva z 2 dávok podaných s odstupom 4 až 5 týždňov v treťom trimestri gravidity. Primárna vakcinácia musí byť dokončená najmenej 3 týždne pred otelením. Tieto následné dávky by mali byť podané prednostne na rôzne strany zvieraťa.

Revakcinácia pozostáva z 1 dávky v treťom trimestri každej ďalšej gravidity. Revakcináciu je potrebné vykonať najmenej 3 týždne pred otelením.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím a občas počas použitia dôkladne pretrepte, aby sa zabezpečila homogenita vakcíny pred podaním.

Pri vakcinácii je potrebné používať bežné aseptické postupy.

Používajte iba sterilné striekačky a ihly.

Pri vakcinácii viacerých zvierat sa odporúča použitie viacdávkového aplikátora.

Vakcínu aplikujte na stranu krku.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Po otvorení a prvom použití skladovať vo zvislej polohe a v chladničke (2 °C – 8 °C) až do ďalšieho použitia.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/303/001-005

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 x 2 ml (10 x 1 dávka), s 1 x 10 ml (5 dávok), s 1 x 40 ml (20 dávok), s 1 x 100 ml (50 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje purifikovaný glykoproteín 40 *Cryptosporidium parvum* s adjuvans minerálnym olejom a hydroxidom hlinitým.

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity vakcinovanej matky s cieľom poskytnúť potomstvu pasívnu imunitu proti *Cryptosporidium parvum*.