

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Cryptium emulziós injekció szarvasmarhák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonkénti (2 ml) tartalom:

### Hatóanyag:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>: legalább 1,0 E<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> ELISA egység hatékonysági vizsgálatban mérve

### Adjuvánsok:

Montanid ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Aluminium-hidroxid: 2,45 – 3,32 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
HEPES	
Nátrium-klorid	
Tiomerzál	0,032 – 0,069 mg
Víz injekciós célra	

Törtfehér emulzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (vemhes üsző és tehén)

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes üszők és tehenek aktív immunizálására, annak érdekében, hogy kolosztrumukban antitesteket adjanak át a borjak passzív immunizálására a *Cryptosporidium parvum* Gp40 ellen, a *C. parvum* által okozott klinikai tünetek (azaz hasmenés) csökkentésére.

Újszülött borjak:

Az immunitás kezdete: A passzív immunitás a kolosztrum etetés megkezdésétől kezdődik.

Az immunitástartósság: Azoknak a borjaknak az esetében, amelyek kolosztrumot és átmeneti tejet kapnak, és a születéskor fertőződtek, 2 hetes korukig passzív immunitást mutattak ki.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

#### A borjak takarmányozása

A borjak védelme a vakcinázott tehenektől származó megfelelő mennyiségű kolosztrum itatásától függ. Javasolt, hogy az életük első 5 napjában minden borjút kolosztrummal, majd átmeneti tejjel itassanak. A borjakkal a születés utáni első 6 órában legalább 3 liter kolosztrumot meg kell itatni.

Az optimális eredmény elérése érdekében az egész állományra vonatkozó vakcinázási rendet kell bevezetni.

A telepi irányításnak a *C. parvum* fertőzés csökkentésére kell törekednie.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az isiorektális bemélyedés területén történő beadás helyi, fájdalommal járó, akár 15 cm átmérőjű, krónikus granulomatózus reakciókat és tályogképződést váltott ki (több, legfeljebb 1 cm átmérőjű, 15 héttel az első vakcinázás után ill. 11 héttel a második vakcinázás után kórboncolással kimutatott tályog) két felboncolt tehén közül egy esetében (a vizsgálatban 9 tehén szerepelt).

A lebernyegbe történő alkalmazás kiterjedt, akár 30 cm átmérőjű krónikus gyulladással járó reakciókat válthat ki, amelyek olyan fájdalmas helyi reakciókhoz vezethetnek, amelyek tartós hatással lehetnek a tehenek jólétére.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (vemhes üsző és tehén):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	A beadás helyén kialakuló duzzanat <sup>1</sup> , beadás helyén kialakuló fájdalom, a beadás helyén kialakuló melegség, beadás helyén kialakuló granuloma. Emelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup> .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Izomgyulladás <sup>3</sup> A beadás helyén kialakuló tályog <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Átlagosan legfeljebb 14 cm, maximálisan legfeljebb 40 cm, a duzzanat mérete az idő múlásával csökken, de a beadás helyéről kiterjedő krónikus granulomatózus gyulladás formájában legalább 125 napig eltarthat.

<sup>2</sup> Az átlagos hőemelkedés legfeljebb 1°C, maximálisan 1,8°C, a vakcinázás utáni második napon normalizálódik véglegesen.

<sup>3</sup> A bőrben és a bőr alatti szövetekben kialakuló granulomatózus, vérzéses gyulladáshoz vezető reakció, amely az alatta lévő izomszövetre is ráterjed.

<sup>4</sup> A nyakon a 3. oltás után észlelt legfeljebb 1 cm átmérőjű tályog.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció:

Ezt az állatgyógyászati készítményt a vemhesség harmadik trimeszterében kell alkalmazni.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

A rendelkezésre álló ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Bovilis Rotavec Corona vakcinával. A vakcinákat különböző helyekre kell beadni. Alkalmazás előtt tanulmányozni kell a Bovilis Rotavec Corona termékírodalmát. Figyelembe kell venni azt, hogy a vakcinákat különböző módokon kell beadni.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szubkután alkalmazásra.

A vakcinát a nyak oldalába kell beadni.

Alkalmazás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Alkalmazás előtt és időnként közben is alaposan fel kell rázni, annak érdekében, hogy beadás előtt biztosítva legyen a vakcina homogenitása.

A vakcinázás során az általános aszeptikus előírásokat be kell tartani.

Kizárólag steril fecskendőt és tűt lehet használni.

Több állat oltása esetén többadagos oltóeszköz használata javasolt.

Egy adag: 2 ml.

Alapimmunizálás egy – egy adag, 4-5 hét különbséggel a vemhesség harmadik trimeszterében. A vakcinázást legkésőbb az ellés előtt 3 héttel be kell fejezni. Az egymást követő adagokat lehetőleg az állat különböző oldalain kell beadni.

Ismétlő oltás egy adag, a következő vemhesség harmadik trimeszterében. A vakcinázást legkésőbb az ellés előtt 3 héttel be kell fejezni.

### **3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túlادagolás esetén a mellékhatások nem különböznek a 3.6 szakaszban leírtaktól.

**3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

**3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

**4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

**4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AO02.**

A vakcina tisztított *Cryptosporidium parvum* glikoprotein 40-et tartalmaz ásványolajjal és alumínium-hidroxiddal adjuvalva.

A vakcina a beoltott anyaállat aktív immunitásának kiváltására szolgál annak érdekében, hogy az utódoknak passzív immunitást biztosítson a *Cryptosporidium parvum* ellen.

**5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

**5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

**5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Felbontás és az első alkalmazás után a következő használatig a tartályt talpára állítva, hűtőszekrényben (2°C–8°C) kell tárolni.

**5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

I-es típusú, 2 ml-t vagy 10 ml-t tartalmazó, gumidugóval és alumínium sapkával zárt injekciós üveg. 10 ml-t, 40 ml-t vagy 100 ml-t tartalmazó, gumidugóval és alumínium sapkával zárt PET (polietilén-tereftalát) flakon.

Kiszerezések:

10 x 2 ml (10 x 1 adag), kartondobozban.

1 x 10 ml (5 adag), kartondobozban.

1 x 40 ml (20 adag), kartondobozban.

1 x 100 ml (50 adag), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/23/303/001-005

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).