

CRYPTOSPORIDIOSIS ELLENI VÉDELEM -

A LEHETETLEN



MOST MÁR
LEHETSÉGES

Bemutatjuk a régóta várt
BOVILIS® CRYPTIUM®,
vakcinát a tejelő és húsmarhák
Cryptosporidium parvum elleni védelmére.



A vakcinát abból a célból fejlesztettük ki, hogy a vemhes üszők és tehenek kolosztrumában az aktív immunizálás révén antitestek termelődjenek a *Cryptosporidium parvum* Gp40 antigénje ellen, így ezen a módon lehetőség nyílik a borjak passzív immunizálására, ami jelentősen csökkenti a *Cryptosporidium parvum* által okozott klinikai tüneteket (hasmenéses megbetegedés).

BOVILIS®
Cryptium®

 **MSD**
Animal Health

Miért kell a cryptosporidiosis átfogó megelőzésére összpontosítani?

Cryptosporidium parvum:

- Ez a leggyakoribb kórokozó, amely az újszülött borjaknál hasmenést okoz
- A borjú már mindössze 17 oocisztával történő fertőződés után cryptosporidiosist kaphat, és elkezdhet oocisztákat üríteni ⁶
- Egy természetes úton fertőződött hatnapos borjú naponta több milliárd oocisztát üríthet ⁷
- Az oociszták, amelyeket a fertőtlenítőszeresek sem pusztítanak el könnyen, hónapokig is túlélhetnek a környezetben ⁸
- A fertőzés jelentős hatással van az átlagos napi súlygyarapodásra, és befolyásolhatja az állat életteljesítményét ^{4,5}
- Napjainkban a kezelés helyett a megelőzés kerül előtérbe az antibiotikumok használatának minimalizálása és az egészséges élelmiszerek előállítása érdekében

A Bovilis® Cryptium® csökkenti a *Cryptosporidium parvum* által okozott klinikai tüneteket (a hasmenést), és lehetővé teszi az antibiotikumok és más gyógyszerek használatának csökkentését fiatal állatoknál.

A Bovilis® Cryptium® vakcinával kapcsolatos alapvető információk:

- Vemhes üszők és tehenek vakcinázására a borjak immunitásának növelése érdekében a kolosztrum felvételén keresztül (passzív immunitás)
- Szubkután alkalmazás, egy adag 2 ml
- Alapimmunizálás – két adag 4-5 hét különbséggel az ellés előtt 12-3 héttel
- Egyadagos ismétlő oltás minden további ellés előtt 12-3 héttel
- Elérhető kiszerelések: 5, 20 adagos
- Az első felbontást követően 28 napig felhasználható



A borjak védelme a vakcinázott tehenek kolosztrumának és átmeneti tejének megfelelő felvételétől függ.

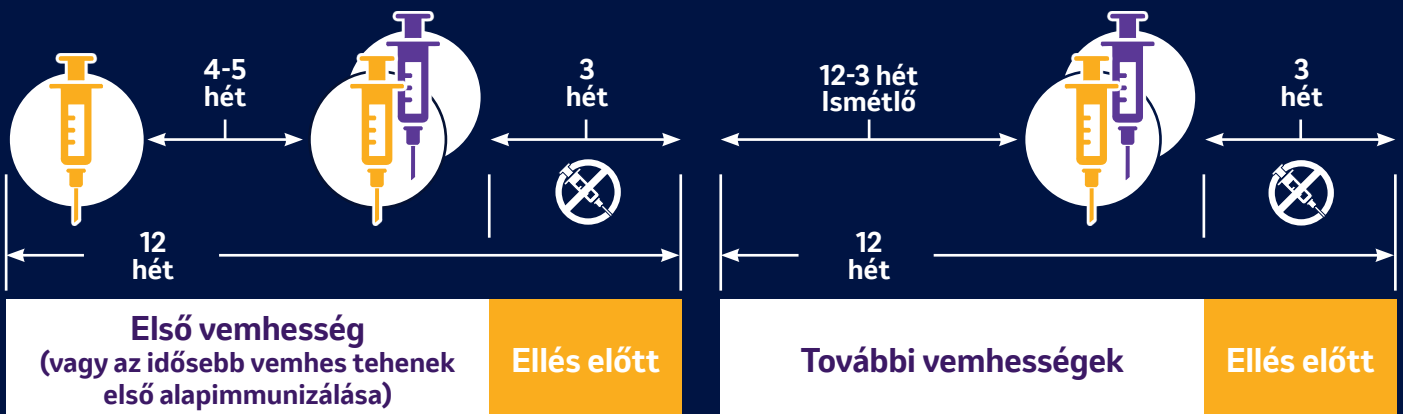
Ajánlott minden borjút kolosztrummal és átmeneti tejjel itatni élete első öt napjában.

A Bovilis® Cryptium® a Bovilis® Rotavec® Corona vakcinával egyidejűleg is beadható különböző helyekre.



A Bovilis® Cryptium® és a Bovilis® Rotavec® Corona védelmet nyújt a borjúhasmenés négy leggyakoribb kórokozója ellen^{1,2}:

- *Cryptosporidium parvum*
- Koronavírus
- Rotavírus
- *Escherichia coli*



BOVILIS®
Cryptium®



Két adag (szubkután) 4-5 hét különbséggel az ellés előtt 12-3 héttel. Egyadagos ismétlő oltás minden további ellés előtt 12-3 héttel.

BOVILIS®
Rotavec® Corona



Egy adag (intramuszkulárisan) az ellés előtt 12-3 héttel. Egyadagos ismétlő oltás minden további vemhesség alatt. A Bovilis® Rotavec® Corona vakcina beadható a Bovilis® Cryptium® első vagy második adagjával egyidejűleg.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Cryptium emulziós injekció szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagokénti (2 ml) tartalom:

Hatóanyag:

Cryptosporidium parvum Gp40¹ legalább 1,0 E²

¹ Gp40: Glukoprotein 40

² ELISA egység hatékonysági vizsgálatban mérve

Adjuvánsok:

Montanid ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Alumínium-hidroxid: 2,45 – 3,32 mg

Segédanyagok:

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

Törtefő emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1. Céllátat faj(ok) Szarvasmarha (vemhes üsző és tehén)

3.2. Terápiás javallatok céllátat faj(ok)

Vemhes üszők és tehének 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 immunizáció kezdete: A passzív immunitás a kolosztrum etetés megkezdésétől kezdődik. Az immunizáció hatása: Azoknak a borjaknak az esetében, amelyek kolosztrumot és átmeneti tejet kapnak, és a születéskor fertőzöttek, 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 vakcinázástól a születéstől származó megfelelő mennyiségű kolosztrum iránta függ. Javasolt, hogy az életük első 5 napjában minden borjút kolosztrummal, majd átmeneti tejjel tartsanak. 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 teletti irányításnak a *C. parvum* fertőzés csökkentésére kell törekednie.

3.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatokban való biztonságos alkalmazáshoz Az isioeraktális 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 körbenjárás-kimutatott tályog két felboncolt téhen közül egy esetében (a vizsgálatban 9 téhen szerepelt). A lebernyegbe történő alkalmazás kiterjedt, akár 30 cm átmérőjű krónikus gyulladásos reakciókat váltott ki, amelyek olyan fájdalmas helyi reakciókhoz vezethetnek, amelyek tartós hatással lehetnek a tehénre. Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések A készítmény alkalmazásának szülői figyelmeztetések: Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás izületet 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, bemutatva a készítmény használati útját. Ismételt orvosi vizsgálatot kell fordítani, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll. Az orvosi figyelmeztetés: 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 káros nekrotizáló, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakosított sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injekált terület mielőbbi feltárása és áttörésére, különösen, ha ujjbegy vagy in is érintett. A környező védelemre 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 ¹ , beadás helyén kialakuló fájdalom, beadás helyén kialakuló melegség, beadás helyén kialakuló granuloma. Emelkedett testhőmérséklet ² .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Izomgyulladás ³ A beadás helyén kialakuló tályog ⁴ .

¹ 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.

² Az átlagos hőmérséklet legfeljebb 1°C, maximálisan 1,8°C, a vakcinázás utáni második napon normalizálódik véglegesen.

³ A bőrben és a bőr alatti szövetekben kialakuló granulomatózus, vérzéses gyulladásos reakció, amely az alatta lévő izomszövetre is ráterjed.

⁴ 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. Gyógyszerköcsönhatások 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 egyelőre el kell oldítani.

3.9. Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra. A vakcinát a nyak oldalába kell beadni. Alkalmazás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletre 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 fecskendővel 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. Ismételt 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. Előzetes-egészségügyi várakozási idő Nincs.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1. Állatgyógyászati ATC kód: QI02AQ02.

A vakcina tisztított *Cryptosporidium parvum* glükoprotein 40-et tartalmaz ásványi olajjal és alumínium-hidroxiddal adjuváltva. A vakcina a beoltott állatok aktív immunizálására szolgál annak érdekében, hogy az utódoknak passzív immunitást biztosítson a *Cryptosporidium parvum* ellen.

5. GYÓGYSZERESZETI 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. Fénylőt 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 hulladékokba. 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.

6.1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) EU/2/3/303/001-005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: [EEEE/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>).

HIVATKOZÁSOK

1. Naylor JM. Neonatal Calf Diarrhea. Food Anim Pract 2009;70. <https://doi.org/10.1016/B978-141603591-6.10021-1>.

2. Millemann Y. Diagnosis of neonatal calf diarrhoea. Rev Med Vet (Toulouse) 2009;160:404-9.

3. Berge AC, Besser TE, Moore DA, Sischo 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.

4. 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).

5. 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 of Parasitology, 50(5), 371-376. <https://doi.org/10.1016/j.ijpara.2020.03.002>

6. 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>

7. 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>

8. Santín, M. (2020). *Cryptosporidium* and *Giardia* in Ruminants. Veterinary Clinics of North America-food Animal Practice, 36(1), 223-238.

Az MSD Animal Health kínálja a borjúhasmenés elleni legátfogóbb, a Bovilis® Cryptium®, a Bovilis® Rotavec® Corona, a Bravoxin®, a Halocur® és a Vecoxan® készítményeket magában foglaló termékportfóliót.

A Bovilis® Cryptium® inaktívált *Cryptosporidium parvum* Gp40 antigént tartalmaz. A Bovilis® Rotavec® Corona inaktívált rotavírus, koronavírus és *E. coli* (K99) F5 és F41 antigéneket tartalmaz. A Halocur® halofuginon-laktátot tartalmaz. A Vecoxan® 2,5 mg/ml diklazurilt tartalmaz. A Bravoxin® *Clostridium perfringens* A típusú toxidot, *Clostridium perfringens* B és C típusú toxidot, *Clostridium perfringens* D típusú toxidot, *Clostridium chauvoei* teljes kultúrát, *Clostridium septicum* toxidot, *Clostridium haemolyticum* toxidot, *Isotrichia novyi* B típusú toxidot, *Clostridium sordellii* toxidot és *Clostridium tetani* toxidot tartalmaz. További információért olvassa el a vonatkozó termékadatlapokat.

A hirdetés és a termékírárs nem teljes körű. Kérjük, hogy alkalmazás előtt olvassa el a készítményhez mellékelt használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A Bovilis® Cryptium® termék online
rendelőfelületünkön megvásárolható
Vásárolj most!



shop.msd-animal-health.hu