

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Cryptium emulsja do wstrzykiwań dla bydła
Cryptosporidium parvum Gp40

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: co najmniej 1,0 U²

¹ Gp40: Glikoproteina 40

² jednostki ELISA oznaczone w teście mocy

Adiuwanty:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Wodorotlenek glinu: 2,45 - 3,32 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
HEPES	
Sodu chlorek	
Tiomersal	0,032 - 0,069 mg
Woda do wstrzykiwań	

Emulsja w kolorze złamanej bieli.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie ciężarnych jałówek i krów w celu wytworzenia w ich siarze przeciwciał przeciwko Gp40 *Cryptosporidium parvum*, mających biernie uodpornić cielęta i ograniczyć objawy kliniczne (tj. biegunki) wywoływane przez *C. parvum*.

Nowonarodzone cielęta:

Czas powstania odporności: odporność bierna rozpoczyna się od rozpoczęcia karmienia siarą.

Czas trwania odporności: u cieląt, otrzymujących zgodnie ze wskazaniami siarę i mleko przejściowe, które zostały poddane zakażeniu kontrolnemu po urodzeniu, wykazano odporność bierną do 2 tygodnia życia.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Karmienie cieląt

Ochrona cieląt zależy od odpowiedniego spożycia siary i mleka przejściowego od zaszczepionych krów. Zaleca się karmienie wszystkich cieląt siarą, a następnie mlekiem przejściowym przez pierwsze 5 dni życia. W ciągu pierwszych 6 godzin po urodzeniu należy podać co najmniej 3 litry siary.

Aby osiągnąć optymalne wyniki, należy przyjąć politykę szczepień całego stada. Zarządzanie gospodarstwem powinno mieć na celu zmniejszenie narażenia na *C. parvum*.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Podanie do dołu kulszowo-odbytniczego spowodowało miejscowe, bolesne, przewlekłe reakcje ziarniniakowe o średnicy do 15 cm i powstawanie ropni (wiele małych ropni o średnicy do 1 cm w badaniu pośmiertnym 15 tygodni po pierwszym szczepieniu i 11 tygodni po drugim szczepieniu) u jednej z dwu krów poddanych sekcji (w badaniu wzięło udział 9 krów).

Podanie w spodnią część szyi może wywołać rozległe, przewlekłe reakcje zapalne o średnicy do 30 cm, które mogą prowadzić do bolesnych reakcji miejscowych z możliwym trwałym wpływem na dobrostan krów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (ciężarne jałówki i krowy):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia, uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia. Podwyższona temperatura ² .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zapalenie mięśni ³ . Ropień w miejscu wstrzyknięcia ⁴ .

¹średnia wielkość do 14 cm, maksymalna wielkość do 40 cm, obrzęki z czasem zmniejszają się, ale mogą utrzymywać się jako przewlekłe zapalenie ziarniniakowe rozciągające się od miejsca wstrzyknięcia przez co najmniej 125 dni.

²średni wzrost do 1 °C, maksymalnie o 1,8 °C, powrót do normy ostatecznie drugiego dnia po szczepieniu.

³ziarniniakowa krwotoczna reakcja zapalna w tkankach skóry i podskórnych ze stanem zapalnym rozciągającym się na leżącą pod spodem tkankę mięśniową.

⁴ropień o średnicy do 1 cm wykryty na szyi po trzecim szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podać szczepionkę w bok szyi.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem i od czasu do czasu w trakcie stosowania, aby zapewnić jednorodność szczepionki przed podaniem.

Podczas szczepienia należy stosować typowe procedury aseptyczne.

Należy używać wyłącznie sterylnych strzykawek i igieł.

W przypadku szczepienia wielu zwierząt zaleca się stosowanie aplikatora wielodawkowego.

Jedna dawka: 2 ml

Szczepienie podstawowe składa się z 2 dawek, podanych w odstępie 4 do 5 tygodni, w trzecim trymestrze ciąży. Należy je zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed wycieleniem. Te kolejne dawki najlepiej podawać po różnych stronach ciała zwierzęcia.

Szczepienie przypominające polega na podaniu 1 dawki w trzecim trymestrze każdej kolejnej ciąży. Należy je zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed wycieleniem.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/23/303/001-005

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 23.11.2023

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

Szczepionka przeciwko zakażeniom wywołanym przez rotawirus bydła, koronawirus bydła i *E. coli*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, serotyp G6 P5 $\geq 874 U^1$

Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus $\geq 340 U^2$

E. coli szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41 $\geq 560 U^3$

¹ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BRV

² Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BCV

³ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny / emulsyfikator 1,40 ml

Glinu wodorotlenek 2,45 - 3,32 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,032 - 0,069 mg

Formaldehyd $\leq 0,34$ mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biaława emulsja.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania ciężarnych krów i jałówek w celu wytworzenia przeciwciał przeciw antygenom adhezyn F5 (K99) i F41 *E. coli* oraz rotawirusowi i koronawirusowi.

U cieląt pojonych siarą od szczepionych krów w ciągu 2 - 4 tygodni po porodzie przeciwciała powodują:

- zmniejszenie nasilenia biegunek powodowanych przez *E. coli* F5 (K99) i F41,
- zmniejszenie częstości biegunek powodowanych przez rotawirus,
- obniżenie siewstwa wirusów u cieląt zakażonych rotawirusem lub koronawirusem.

Czas powstania odporności: odporność bierną przeciw wszystkim antygenom zawartym w szczepionce cielę nabywa od momentu spożycia siary.

Czas trwania odporności: u cieląt pojonych sztucznie siarą, odporność utrzymuje się przez cały okres pojenia. U cieląt ssących naturalnie ochrona przed rotawirusami utrzymuje się, co najmniej przez 7 dni, a przed koronawirusami co najmniej 14 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przestrzegać szczególnie ścisłych środków ostrożności w celu zapobiegania zanieczyszczenia szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano w miejscu iniekcji miękki obrzęk uniesiony do 1 cm. Obrzęki te zwykle podlegają resorpcji w ciągu 14 - 21 dni.

W spontanicznych raportach z nadzoru nad bezpieczeństwem terapii bardzo rzadko obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy natychmiast podjąć odpowiednie leczenie podając na przykład adrenalinę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Silnie wstrząsnąć przed zastosowaniem. Igły i strzykawki powinny być wysterylizowane przed użyciem, a zastrzyk podany w suchą, czystą okolicę skóry przy zachowaniu środków ostrożności zapobiegających zanieczyszczeniu.

Należy podjąć ściśle środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu szczepionki. Zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po pierwszym otwarciu fiolki można ją użyć jednokrotnie w ciągu kolejnych 28 dni, a następnie wyrzucić natychmiast po tym użyciu.

Podawanie:

Podać jedną dawkę 2 ml każdemu zwierzęciu. Zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest boczna strona karku. Szczepionkę podawać jednorazowo w czasie każdej ciąży pomiędzy 12 a 3 tygodniem przed spodziewanym wycieleniem.

Pojenie siarą:

Ochrona cieląt zależy od obecności przeciwciał siarowych (od szczepionych krów) w przewodzie pokarmowym w ciągu 2 - 3 tygodni życia cieląt do chwili wytworzenia ich własnej odporności. Dlatego też, w celu maksymalizacji skuteczności szczepienia, istotne jest zapewnienie właściwego pojenia siarą przez cały ten okres życia cieląt. Wszystkie cielęta powinny otrzymać właściwą siarę od szczepionych krów w ciągu pierwszych 6 godzin życia. Cielęta ssące otrzymują odpowiednią siarę poprzez naturalne karmienie przez szczepione krowy.

W stadach krów mlecznych siarę/mleko pochodzące z pierwszych 6 - 8 udojów od szczepionych krów należy mieszać ze sobą. Tak przygotowana siara może być przechowywana w temperaturze poniżej 20 °C, ale powinna być wykorzystana tak szybko jak to możliwe, ponieważ przy przechowywaniu siary przez 28 dni poziom immunoglobulin może spaść o 50%.

Tam, gdzie jest to możliwe zaleca się przechowywanie w temperaturze 4 °C. Cielęta powinny być pojone siarą mieszaną w ilości 2,5 - 3,5 litra na dzień (zgodnie z masą ciała) przez pierwsze 2 tygodnie życia.

Optymalne wyniki uzyskuje się, kiedy całe stado krów poddaje się szczepieniu. Zapewnia to zminimalizowanie liczby zakażeń cieląt i w konsekwencji redukcję siewstwa wirusa, co powoduje obniżenie ilości zachorowań w stadzie.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1800/08

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Data sporządzenia: 25.09.2022

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.