

712643 R4

Bovilis Cryptium®

Injektionsvæske, emulsion til kvæg

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Bovilis Cryptium®, injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. Sammensætning

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Mindst 1,0 E²¹ Gp40: Glycoprotein 40² ELISA enhed bestemt i potency test

Adjuvanter:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxid: 2,45 – 3,32 mg

Hjælpestoffer:

Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Råhvid emulsion.

3. Dyrearter

Kvæg (drægtige kvier og køer)

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af drægtige kvier og køer for at øge antistofindholdet i deres råmælk mod Gp40 af *Cryptosporidium parvum*, beregnet til passiv immunisering af kalve for at reducere kliniske tegn (dvs. diarré) forårsaget af *C. parvum*.

Nyfødte kalve:

Indtræden af immunitet: Passiv immunitet begynder fra starten af fodring med råmælk.

Varighed af immunitet: Hos kalve, som har indtaget råmælk og overgangsmælk som angivet og som blev eksponeret eksperimentelt efter fødslen, er passiv immunitet blevet vist indtil 2 ugers alderen.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Fodring af kalve

Beskyttelsen af kalve afhænger af tilstrækkelig indtagelse af råmælk og overgangsmælk fra vaccinerede køer. Det anbefales, at alle kalve fodres med råmælk og efterfølgende overgangsmælk i de første 5 dage af deres liv. Mindst 3 liter råmælk bør gives indenfor de første 6 timer efter fødslen.

For at opnå et optimalt resultat bør der indføres en vaccinationsplan, der dækker hele besætningen.

Management af besætningen bør sigte på at reducere smittetryk med *C. parvum*.

Bovilis Cryptium

712643 R4

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Administration i ischiorectal fossa har resulteret i lokale smertefulde kroniske granulomatøse reaktioner på op til 15 cm i diameter og dannelse af bylder (mange små bylder op til 1 cm i diameter ved post mortem 15 uger efter den første vaccination og 11 uger efter anden vaccination) i en ud af to obducerede køer (studiet inkluderede 9 køer).

Administration i dovlappen kan give anledning til omfattende kronisk inflammatoriske reaktioner op til 30 cm i diameter, der kan føre til smertefulde lokale reaktioner med mulig vedvarende indvirkning på koens velfærd.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed og diegivning:

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til anvendelse i tredje trimester af drægtigheden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Bovilis Rotavec Corona Vet.. Vaccinerne bør gives på forskellige steder. Produktlitteraturen for Bovilis Rotavec Corona Vet. bør konsulteres før administration. Forskellige administrationsveje bør anvendes.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af en overdosis, er der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger".

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (drægtige kvier og køer):

Meget almindelig (> 10 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , smerter på injektionsstedet, varme på injektionsstedet, granulom på injektionsstedet. Forhøjet temperatur ² .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Muskelinflammation ³ . Byld på injektionsstedet ⁴ .

¹ Gennemsnitlig størrelse op til 14 cm, maksimal størrelse op til 40 cm, hævelserne reduceres over tid, men kan vare ved som kronisk granulomatøs inflammation, der udgår fra injektionsstedet i mindst 125 dage.

² Gennemsnitlig stigning op til 1 °C, med et maksimum på 1,8 °C, vender tilbage til normalt niveau senest på 2. dagen efter vaccination.

³ Granulomatøs hæmragisk inflammatorisk reaktion i dermatalt eller subdermalt væv, med inflammation, der strækker sig ind i det underliggende muskellvæv.

⁴ En byld på op til 1 cm i diameter påvist i halsen efter 3. vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

En dosis: 2 ml

Basisvaccination består af 2 doser, med 4 til 5 uger imellem, i tredje trimester af drægtigheden. Skal være afsluttet mindst 3 uger før kælvning. Disse basisvaccinationer skal helst administreres på hver sin side af halsen.

Revaccination består af 1 dosis i det tredje trimester af hver næstfølgende drægtighed. Skal være afsluttet mindst 3 uger før kælvning.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Omrystes grundigt før og ind i mellem under brug for at sikre homogenitet af vaccinen før administration.

Almindelige aseptiske fremgangsmåder bør anvendes under vaccination.
Kun sterile sprøjter og nåle bør anvendes.
Brug af en automatsprøjte er anbefalet når flere dyr vaccineres.
Vaccinen administreres på siden af halsen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Efter anbrud og første brug, opbevares opretstående og nedkølet (2 °C – 8 °C) indtil næste brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/303/001-005

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 x 2 ml (10 x 1 dosis), 1 x 10 ml (5 doser), 1 x 40 ml (20 doser) or 1 x 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

17. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder rensed *Cryptosporidium parvum* glykoprotein 40 adjuveret med mineralolie og aluminiumhydroxid.
Vaccinen er beregnet til at stimulere aktiv immunitet i det vaccinerede moderdyr for at give passiv immunitet mod *Cryptosporidium parvum* til afkommet.



Bovilis Cryptium®

Injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bovilis Cryptium® injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: ≥ 1,0 E²

¹ Gp40: Glykoprotein 40

² ELISA-enhet bestemt ved styrkebestemmelsestest

Adjuvanser:

Montanid ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Aluminiumhydroksid: 2,45 – 3,32 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Off-white emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (drektige kviger og kyr).

4. Indikasjoner for bruk

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 tegn forårsaket av *C. parvum* (dvs. diaré).

Nyfødte kalver:

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

Vårighet 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.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Føring 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.

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 i 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 personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet 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.

Drektighet og diegivning:

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

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.

Overdosering:

Etter administrasjon av en overdose oppstår ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnittet «Bivirkninger».

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe (drektige 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 . Byll 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 byll på opptil 1 cm i diameter påvist i nakken etter 3. vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

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 steder/sider av dyret.

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

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.

Vaksinen adminstreres på siden av nakken.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/303/001-005

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 x 2 ml (10 x 1 dose), 1 x 10 ml (5 doser), 1 x 40 ml (20 doser) eller 1 x 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

11/2023

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen inneholder renset *Cryptosporidium parvum* glykoprotein 40 med adjuvansene mineralolje og aluminiumhydroksid. Vaksinen er ment å stimulere til aktiv immunitet hos den vaksinerte mor for å gi passiv immunitet mot *Cryptosporidium parvum* til avkommet.

