

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Cryptium injekční emulze pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>: nejméně 1.0 U<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> ELISA jednotky dle zkoušky účinnosti

### Adjuvans:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Hydroxid hlinitý: 2,45 – 3,32 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
HEPES	
Chlorid sodný	
Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Voda pro injekci	

Naředlá emulze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (březí jalovice a krávy).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci březích jalovic a krav pro zvýšení protilátek v jejich mlezivu proti Gp40 *Cryptosporidium parvum*, určeno k pasivní imunizaci telat ke snížení klinických příznaků (tj. průjmu) způsobených *C. parvum*.

Novorozená telata:

Nástup imunity: Pasivní imunita nastupuje od začátku podávání kolostra.

Trvání imunity: U telat, která přijímají mlezivo a přechodové mléko podle indikace a která byla při porodu čelenžována, byla prokázána pasivní imunita do 2 týdnů věku.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Krmení telat

Ochrana telat závisí na dostatečném příjmu mleziva a přechodového mléka od vakcinovaných krav. Během prvních 5 dnů života se doporučuje všem telatům podávat mlezivo a následné přechodové mléko. Během prvních 6 hodin po porodu by měly být podány alespoň 3 litry kolostra.

Pro dosažení optimálních výsledků by měla být přijata strategie vakcinace celého stáda. Vedení farmy by se mělo zaměřit na snížení expozice zvířat *C. parvum*.

## **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podání do ischiorektální jamky vedlo k místním bolestivým chronickým granulomatózním reakcím až do průměru 15 cm a k tvorbě abscesů (mnohočetné malé abscesy až do průměru 1 cm post mortem, 15 týdnů po první vakcinaci a 11 týdnů po druhé vakcinaci) u jedné ze dvou pitvaných krav (studie zahrnovala 9 krav).

Podání do laloku může vyvolat rozsáhlé chronické zánětlivé reakce až do průměru 30 cm, které mohou vést k bolestivým lokálním reakcím s možným trvalým dopadem na pohodu krav.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

## **3.6 Nežádoucí účinky**

Skot (březí jalovice a krávy):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> , bolestivost v místě injekčního podání, teplo v místě injekčního podání, granulom v místě injekčního podání. Zvýšená teplota. <sup>2</sup>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zánět svalu. <sup>3</sup> Absces v místě injekčního podání. <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Průměrná velikost do 14 cm, maximální velikost do 40 cm, otoky se časem zmenšují, ale mohou přetrvávat jako granulom v místě injekčního podání po dobu nejméně 125 dnů.

<sup>2</sup> Průměrné zvýšení až o 1 °C s maximem 1,8 °C, s návratem k normálu do 2. dne po vakcinaci.

<sup>3</sup> Granulomatózní hemoragická zánětlivá reakce v dermálních a subdermálních tkáních se zánětem šířícím se do spodní svalové tkáně.

<sup>4</sup> Absces do 1 cm v průměru, zjištěný v krku po 3. vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití ve třetím trimestru březosti.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Bovilis Rotavec Corona. Vakcíny musí být podány do odlišných míst.

Před podáním je třeba se podívat do příbalové informace k přípravku Bovilis Rotavec Corona. Je třeba respektovat různé způsoby podávání.

Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní podání.

Vakcínu aplikujte na straně krku.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím a občas během použití důkladně protřepejte, aby byla zajištěna homogenita vakcíny před aplikací.

Při vakcinaci je třeba používat běžné aseptické postupy.

Používejte pouze sterilní stříkačky a jehly.

Při vakcinaci více zvířat se doporučuje použití vícedávkového aplikátoru.

Jedna dávka: 2 ml

Primární vakcinace sestává ze 2 dávek podaných v odstupu 4 až 5 týdnů ve třetím trimestru březosti. Primární vakcinace musí být dokončena nejméně 3 týdny před otelením. Jednotlivé dávky by měly být podány ideálně na různé strany zvířete.

Revakcinace sestává z 1 dávky ve třetím trimestru každé další březosti. Revakcinaci je potřeba provést nejméně 3 týdny před otelením.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání vyšší dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QI02AO02.

Vakcína obsahuje purifikovaný glykoprotein 40 *Cryptosporidium parvum* s adjuvans minerálním olejem a hydroxidem hlinitým.

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity vakcinovaných matek s cílem poskytnout potomstvu pasivní imunitu proti *Cryptosporidium parvum*.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Po prvním použití skladujte ve svislé poloze a v chladničce (2 °C – 8 °C) až do dalšího použití.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 2 ml nebo 10 ml, uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

PET (polyethylentereftalátová) injekční lahvička obsahující 10 ml, 40 ml nebo 100 ml, uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

#### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 10 x 2 ml (10 x 1 dávka).

Kartonová krabička s 1 x 10 ml (5 dávek).

Kartonová krabička s 1 x 40 ml (20 dávek).

Kartonová krabička s 1 x 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/23/303/001-005

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:**

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABIČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovilis Cryptium injekční emulze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:  
*Cryptosporidium parvum* Gp40:  $\geq 1.0$  U

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 x 2 ml (10 x 1 dávka)  
10 ml (5 dávek)  
40 ml (20 dávek)  
100 ml (50 dávek)

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

**8. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**PET LAHVIČKA obsahující 100 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovilis Cryptium injekční emulze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

50 dávek

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

*Cryptosporidium parvum* Gp40:  $\geq 1.0$  U

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot

**4. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dní.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**SKLENĚNÁ (2 nebo 10 ml), PET (10 nebo 40 ml) LAHVIČKA obsahující 2, 10 nebo 40 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovilis Cryptium



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 dávka

5 dávek

20 dávek

*C. parvum* Gp40:  $\geq 1.0$  U na dávku (2 ml)

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dní.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bovilis Cryptium injekční emulze pro skot

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

#### Léčivá látka:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>:  $\geq 1.0 \text{ U}^2$

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

<sup>2</sup> ELISA jednotky dle zkoušky účinnosti

#### Adjuvans:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Hydroxid hlinitý: 2,45 – 3,32 mg

#### Pomocné látky:

Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Našedlá emulze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot (březí jalovice a krávy).

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci březích jalovic a krav pro zvýšení protilátek v jejich mlezivu proti Gp40 *Cryptosporidium parvum*, určeno k pasivní imunizaci telat ke snížení klinických příznaků (tj. průjmu) způsobených *C. parvum*.

Novorozená telata:

Nástup imunity: Pasivní imunita nastupuje od začátku podávání kolostra.

Trvání imunity: U telat, která přijímají mlezivo a přechodové mléko podle indikace a která byla při porodu čelenžována, byla prokázána pasivní imunita do 2 týdnů věku.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Krmení telat

Ochrana telat závisí na dostatečném příjmu mleziva a přechodového mléka od vakcinovaných krav. Během prvních 5 dnů života se doporučuje všem telatům podávat mlezivo a následné přechodové mléko. Během prvních 6 hodin po porodu by měly být podány alespoň 3 litry kolostra.

Pro dosažení optimálních výsledků by měla být přijata strategie vakcinace celého stáda. Vedení farmy by se mělo zaměřit na snížení expozice zvířat *C. parvum*.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podání do ischiorektální jamky vedlo k místním bolestivým chronickým granulomatózním reakcím až do průměru 15 cm a k tvorbě abscesů (mnohočetné malé abscesy až do průměru 1 cm post mortem, 15 týdnů po první vakcinaci a 11 týdnů po druhé vakcinaci) u jedné ze dvou pitvaných krav (studie zahrnovala 9 krav).

Podání do laloku může vyvolat rozsáhlé chronické zánětlivé reakce až do průměru 30 cm, které mohou vést k bolestivým lokálním reakcím s možným trvalým dopadem na pohodu krav.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### Březost a laktace:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití ve třetím trimestru březosti.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemístit s Bovilis Rotavec Corona. Vakcíny musí být podány do odlišných míst.

Před podáním je třeba se podívat do příbalové informace k přípravku Bovilis Rotavec Corona. Je třeba respektovat různé způsoby podávání.

Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti této, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování:

Po podání vyšší dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 'Nežádoucí účinky'.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemístit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot (březí jalovice a krávy):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> , bolestivost v místě injekčního podání, teplo v místě injekčního podání, granulom v místě injekčního podání. Zvýšená teplota. <sup>2</sup>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zánět svalu. <sup>3</sup> Absces v místě injekčního podání. <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Průměrná velikost do 14 cm, maximální velikost do 40 cm, otoky se časem zmenšují, ale mohou přetrvávat jako granulom v místě injekčního podání po dobu nejméně 125 dnů.

<sup>2</sup> Průměrné zvýšení až o 1 °C s maximem 1,8 °C, s návratem k normálu do 2. dne po vakcinaci.

<sup>3</sup> Granulomatózní hemoragická zánětlivá reakce v dermálních a subdermálních tkáních se zánětem šířícím se do spodní svalové tkáně.

<sup>4</sup> Absces do 1 cm v průměru, zjištěný v krku po 3. vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Jedna dávka: 2 ml

Primární vakcinace sestává ze 2 dávek podaných v odstupu 4 až 5 týdnů ve třetím trimestru březosti. Primární vakcinace musí být dokončena nejméně 3 týdny před otelením. Jednotlivé dávky by měly být podány ideálně na různé strany zvířete.

Revakcinace sestává z 1 dávky ve třetím trimestru každé další březosti. Revakcinaci je potřeba provést nejméně 3 týdny před otelením.

## 9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím a občas během použití důkladně protřepejte, aby byla zajištěna homogenita vakcíny před aplikací.

Při vakcinaci je třeba používat běžné aseptické postupy.

Používejte pouze sterilní stříkačky a jehly.

Při vakcinaci více zvířat se doporučuje použití vícedávkového aplikátoru.

Vakcínu aplikujte na straně krku.

## 10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Po otevření a prvním použití skladujte ve svislé poloze a v chladničce (2 °C – 8 °C) až do dalšího použití.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/23/303/001-005

### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 10 x 2 ml (10 x 1 dávka), s 1 x 10 ml (5 dávek), s 1 x 40 ml (20 dávek) nebo s 1 x 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**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

**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. Další informace**

Vakcína obsahuje purifikovaný glykoprotein 40 *Cryptosporidium parvum* s adjuvans minerálním olejem a hydroxidem hlinitým.

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity vakcinovaných matek s cílem poskytnout potomstvu pasivní imunitu proti *Cryptosporidium parvum*.