

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Cryptium emulsie injectabila pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza (2ml) contine:

### Substanța activă:

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

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

<sup>2</sup> unitati ELISA asa cum sunt măsurate la testul de potenta

### Adjuvanti:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Hidroxid de aluminiu: 2.45 - 3.32 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
HEPES	
Clorura de sodiu	
Thiomersal	0.032 - 0.069 mg
Apa pentru preparate injectabile	

Emulsie aproape albă .

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (juninci si vaci gestante)

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a junincilor și vacilor gestante pentru a crește anticorpilor în colostrul lor împotriva Gp40 de *Cryptosporidium parvum*, destinat imunizării pasive a vițelilor pentru a reduce semnele clinice ( diareea) produse de *C. parvum*.

Vițelii nou-născuți:

Debutul imunității: Imunitatea pasivă începe de la începutul hrănirii cu colostru.

Durata imunității: La vițelii care primesc colostru și lapte de tranziție conform indicațiilor și care au fost provocați la naștere, imunitatea pasivă a fost demonstrată până la vârsta de 2 săptămâni.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### Hrănirea vițelor

Protecția vițelor depinde de ingerarea adecvată a colostrului și a laptelui de tranziție de la vacile vaccinate. Se recomandă ca toți vițerii să fie hrăniți cu colostru și lapte de tranziție ulterior în primele 5 zile de viață. Cel puțin 3 litri de colostru trebuie hrăniți în primele 6 ore de la naștere.

Pentru a obține rezultate optime ar trebui adoptată o politică de vaccinare a întregului efectiv. Conducerea fermei ar trebui să urmărească reducerea expunerii la *C. parvum*.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea în fosa ischiorectală a dus la reacții locale granulomatoase cronice dureroase de până la 15 cm în diametru și la formarea de abcese (abcese mici multiple de până la 1 cm în diametru la post mortem la 15 săptămâni după prima vaccinare și la 11 săptămâni după a doua vaccinare) în una din două vaci necropsiate (studiul a inclus 9 vaci).

Administrarea în salba gâtului poate da naștere la reacții inflamatorii cronice extinse de până la 30 cm în diametru care pot duce la reacții locale dureroase cu posibil impact persistent asupra bunăstării vacilor.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (juninci și vaci gestante)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul injectării <sup>1</sup> , durere la locul injectării, căldură la locul injectării, granulom la locul injectării. Temperatura ridicată <sup>2</sup> .
Mai puțin frecvente	Inflamația musculară <sup>3</sup> . Abcesul locului de injectare <sup>4</sup> .

(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	
---	--

<sup>1</sup> Dimensiunea medie până la 14 cm, dimensiunea maximă până la 40 cm, umflăturile se reduc în timp, dar pot persista ca inflamație granulomatoasă cronică care se extinde de la locul injectării timp de cel puțin 125 de zile.

<sup>2</sup> Creștere medie de până la 1 °C cu un maxim de 1,8 °C, revenind la normal în a doua zi după vaccinare.

<sup>3</sup> Reacție inflamatorie hemoragică granulomatoasă în țesuturile dermice și subdermice, cu inflamație extinzându-se în țesutul muscular subiacent.

<sup>4</sup> Un abces cu diametrul de până la 1 cm detectat la nivelul gâtului după a 3-a vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării în al treilea trimestru de gestație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Rotavec Corona. Vaccinurile trebuie administrate în locuri diferite.

Literatura produsului Bovilis Rotavec Corona trebuie consultată înainte de administrare. Trebuie respectate diferitele căi de administrare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Administrați vaccinul în partea laterală a gâtului.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Agitați bine înainte și ocazional în timpul utilizării pentru a asigura omogenitatea vaccinului înainte de administrare.

În timpul vaccinării trebuie utilizate proceduri aseptice obișnuite.

Trebuie folosite numai seringi și ace sterile.

Se recomandă utilizarea unui aplicator multidoză atunci când se vaccinează mai multe animale.

O doză: 2 ml

Vaccinarea primară constă în 2 doze, la intervale de 4 până la 5 săptămâni, în al treilea trimestru de gestație. A se completa cu cel puțin 3 săptămâni înainte de fătare. Aceste doze ulterioare sunt de preferință administrate pe părți diferite ale animalului.

Revaccinarea constă într-o doză în al treilea trimestru al fiecărei gestații următoare. A se vaccina cu cel puțin 3 săptămâni înainte de fătare.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei supradoze, nu apar alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 3.6.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI02AO02.**

Vaccinul conține glicoproteină 40 purificată *Cryptosporidium parvum* adjuvantată cu ulei mineral și hidroxid de aluminiu.

Vaccinul este destinat să stimuleze imunitatea activă a mamei vaccinate pentru a asigura imunitatea pasivă împotriva *Cryptosporidium parvum* la descendenți.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar .

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

După deschidere și prima utilizare, se păstrează în poziție verticală și la frigider (2 °C – 8 °C) până la următoarea utilizare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de tip I care conține 2 ml sau 10 ml, închis cu un dop de cauciuc și un capac de aluminiu.

Flacon PET (tereftalat de polietilen) care conține 10 ml, 40 ml sau 100 ml, închis cu un dop de cauciuc și un capac de aluminiu.

#### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 10 x 2 ml (10 x 1 doza).

Cutie de carton cu 1 x 10 ml (5 doze).

Cutie de carton cu 1 x 40 ml (20 doze).

Cutie de carton cu 1 x 100 ml (50 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/303/001-005

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 23/11/2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA II**

**ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:**

DAC va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele() procesului de management al semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, conform următoarei frecvențe: anual.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Cryptium emulsie injectabila

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doza (2 ml) contine:

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 2 ml (10 x 1 doza)

10 ml (5 doze)

40 ml (20 doze)

100 ml (50 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanata.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 de zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/303/001 (10 x 1 doza)

EU/2/23/303/002 (5 doze - sticla)

EU/2/23/303/003 (20 doze)

EU/2/23/303/004 (50 doze)

EU/2/23/303/005 (5 doze - PET)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON PET continand 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Cryptium emulsie injectabila

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

50 de doze

Fiecare doza (2 ml) contine:

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

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanata.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 de zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON DE STICLA (2 sau 10 ml), PET (10 sau 40 ml) continand 2, 10, sau 40 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Cryptium



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

1 doza  
5 doze  
20 doze

*C. parvum* Gp40:  $\geq 1.0$  U per doza (2 ml)

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 de zile.

## **B. PROSPECTUL**



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis Cryptium emulsie injectabila pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare doza (2ml) contine:

#### Substanța activă:

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

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

<sup>2</sup> unitati ELISA asa cum sunt masurate la testul de potenta

#### Adjuvanti:

Montanide ISA70VG:                   1140 - 1260 mg

Hidroxid de aluminiu:                 2.45 - 3.32 mg

#### Excipienți:

Tiomersal: 0.032 – 0.069 mg

Emulsie aproape albă .

### 3. Specii țintă

Bovine (juninci si vaci gestante)

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a junincilor și vacilor gestante pentru a crește anticorpilor în colostrul lor împotriva Gp40 de *Cryptosporidium parvum*, destinat imunizării pasive a vițelilor pentru a reduce semnele clinice (adică diareea) produse de *C. parvum*.

Vițelii nou-născuți:

Debutul imunității: Imunitatea pasivă începe de la începutul hrănirii cu colostru.

Durata imunității: La vițelii care primesc colostru și lapte de tranziție conform indicațiilor și care au fost provocați la naștere, imunitatea pasivă a fost demonstrată până la vârsta de 2 săptămâni.

### 5. Contraindicații

Nu exista.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Hrănirea vițelilor

Protecția vițeilor depinde de ingerarea adecvată a colostrului și a laptelui de tranziție de la vacile vaccinate. Se recomandă ca toți vițeii să fie hrăniți cu colostru și lapte de tranziție ulterior în primele 5 zile de viață. Cel puțin 3 litri de colostru trebuie hrăniți în primele 6 ore de la naștere.

Pentru a obține rezultate optime ar trebui adoptată o politică de vaccinare a întregului efectiv. Conducerea fermei ar trebui să urmărească reducerea expunerii la *C. parvum*.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea în fosa ischiorectală a dus la reacții locale granulomatoase cronice dureroase de până la 15 cm în diametru și la formarea de abcese (abcese mici multiple de până la 1 cm în diametru la post mortem la 15 săptămâni după prima vaccinare și la 11 săptămâni după a doua vaccinare) în una din două vaci necropsiate (studiul a inclus 9 vaci).

Administrarea în salba gâtului poate da naștere la reacții inflamatorii cronice extinse de până la 30 cm în diametru care pot duce la reacții locale dureroase cu posibil impact persistent asupra bunăstării vacilor.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### Gestație și lactație:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării în al treilea trimestru de gestație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Rotavec Corona. Vaccinurile trebuie administrate în locuri diferite.

Literatura produsului Bovilis Rotavec Corona trebuie consultată înainte de administrare. Trebuie respectate diferitele căi de administrare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozare:

În urma administrării unei supradoze, nu apar alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 'Evenimente adverse'.

#### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar .

## **7. Evenimente adverse**

Bovine (juninci si vaci gestante)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul injectării <sup>1</sup> , durere la locul injectării, căldură la locul injectării, granulom la locul injectării. Temperatura ridicata <sup>2</sup> .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Inflamația musculară <sup>3</sup> . Abcesul locului de injectare <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Dimensiunea medie până la 14 cm, dimensiunea maximă până la 40 cm, umflăturile se reduc în timp, dar pot persista ca inflamație granulomatoasă cronică care se extinde de la locul injectării timp de cel puțin 125 de zile.

<sup>2</sup> Creștere medie de până la 1 °C cu un maxim de 1,8 °C, revenind la normal în a doua zi după vaccinare.

<sup>3</sup> Reacție inflamatorie hemoragică granulomatoasă în țesuturile dermice și subdermice, cu inflamație extinzându-se în țesutul muscular subiacent.

<sup>4</sup> Un abces cu diametrul de până la 1 cm detectat la nivelul gâtului după a 3-a vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

O doză: 2 ml

Vaccinarea primară constă în 2 doze, la intervale de 4 până la 5 săptămâni, în al treilea trimestru de gestație. A se completa cu cel puțin 3 săptămâni înainte de fătare. Aceste doze ulterioare sunt de preferință administrate la diferite părți ale animalului.

Revaccinarea constă într-o doză în al treilea trimestru al fiecărei gestații următoare. A se vaccina cu cel puțin 3 săptămâni înainte de fătare.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrați vaccinul în partea laterală a gâtului.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Agitați bine înainte și ocazional în timpul utilizării pentru a asigura omogenitatea vaccinului înainte de administrare.

În timpul vaccinării trebuie utilizate proceduri aseptice obișnuite.

Trebuie folosite numai seringi și ace sterile.

Se recomandă utilizarea unui aplicator multidoză atunci când se vaccinează mai multe animale.

## 10. Perioade de așteptare

Zero zile.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

După broșare și prima utilizare, se păstrează în poziție verticală și la frigider (2 °C – 8 °C) până la următoarea utilizare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/23/303/001-005

### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 10 x 2 ml (10 x 1 doza), 1 x 10 ml (5 doze), 1 x 40 ml (20 doze) or 1 x 100 ml (50 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

23/11/2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

**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. Alte informații**

Vaccinul conține glicoproteină 40 purificată de *Cryptosporidium parvum* adjuvantată cu ulei mineral și hidroxid de aluminiu.

Vaccinul este destinat să stimuleze imunitatea activă a mamei vaccinate pentru a asigura descendenței imunitatea pasivă împotriva *Cryptosporidium parvum*.