

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Cryptium, injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Mindst 1,0 E²

¹ Gp40: Glycoprotein 40

² ELISA enhed bestemt i potencytest

Adjuvanter:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxid: 2,45 – 3,32 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
HEPES	
Natriumchlorid	
Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Vand til injektionsvæsker	

Råhvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (drægtige kvier og køer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 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 smittetrykket med *C. parvum*.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 dovappen kan give anledning til omfattende kroniske 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 veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet 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 ØJEBLIKKELEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (drægtige kvier og køer):

Meget almindelig (> 1 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 hæmorrhagisk inflammatorisk reaktion i dermalt og subdermalt væv, med inflammation, der strækker sig ind i det underliggende muskelvæv.

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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

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

3.8 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. Produktinformationen 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Administrer vaccinen på siden af halsen.

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.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en overdosis er der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AO02.

Vaccinen indeholder rensset *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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas af glas med 2 ml eller 10 ml, lukket med en gummiprop og en aluminiumshætte.
PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en gummiprop og en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10×2 ml (10×1 dosis).

Papæske med 1×10 ml (5 doser).

Papæske med 1×40 ml (20 doser).

Papæske med 1×100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/303/001-005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/11/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIGE LÆGEMIDDELOVERVÅGNINGSKRAV

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i lægemiddelovervågningsdatabasen registrere alle resultater og udfald af signal management processen, herunder en konklusion vedrørende benefit-risk balancen, i henhold til den følgende frekvens: Årligt.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis Cryptium, injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ E

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 2 ml (10 x 1 dosis)

10 ml (5 doser)

40 ml (20 doser)

100 ml (50 doser)

4. DYREARTER

Kvæg

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/23/303/001 (10 x 1 dosis)
EU/2/23/303/002 (5 doser - glas)
EU/2/23/303/003 (20 doser)
EU/2/23/303/004 (50 doser)
EU/2/23/303/005 (5 doses - PET)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**PET HÆTTEGLAS med 100 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis Cryptium, injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

50 doser

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Cryptosporidium parvum Gp40: $\geq 1,0$ E**3. DYREARTER**

Kvæg

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**GLAS (2 eller 10 ml), PET (10 eller 40 ml) HÆTTEGLAS indeholdende 2, 10 eller 40 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis Cryptium

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1 dosis

5 doser

20 doser

C. parvum Gp40: $\geq 1,0$ E pr. dosis (2 ml)**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

B. INDLÆGSSEDDEL

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 E²

¹ Gp40: Glycoprotein 40

² 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 smittetrykket med *C. parvum*.

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 dovappen 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 fingerblødder 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 (> 1 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 hæmoragisk inflammatorisk reaktion i dermt eller subdermt væv, med inflammation, der strækker sig ind i det underliggende muskelvæv.

⁴ En byld på op til 1 cm i diameter på vist 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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

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 in 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

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

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. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder rensset *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.