

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Cryptium Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: mindestens 1,0 E²

¹ Gp40: Glycoprotein 40

² ELISA Einheit wie im Potencytest gemessen

Adjuvanzien:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxid: 2,45 - 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
HEPES	
Natriumchlorid	
Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Weißliche Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Färsen und Kühe zur Erhöhung der Antikörperspiegel im Kolostrum gegen Gp40 von *Cryptosporidium parvum*. Durch die passive Immunisierung von Kälbern mittels Kolostrum geimpfter Muttertiere können diese Antikörper nachweislich die durch *C. parvum* verursachten klinischen Symptome (d. h. Durchfall) vermindern.

Neugeborene Kälber:

Beginn der Immunität: Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrumfütterung.

Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die wie angegeben Kolostrum und Übergangsmilch erhielten, konnte nach einer Belastungsinfektion zum Zeitpunkt der Geburt eine passive Immunität bis zum Alter von 2 Wochen nachgewiesen werden.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Fütterung von Kälbern

Der Schutz der Kälber hängt von einer ausreichenden Aufnahme von Kolostrum und Übergangsmilch von geimpften Kühen ab. Es wird empfohlen, dass alle Kälber in den ersten 5 Lebenstagen mit Kolostrum und anschließender Übergangsmilch gefüttert werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Geburt sollten mindestens 3 Liter Kolostrum gefüttert werden.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine Impfstrategie für die gesamte Herde eingeführt werden.

Das Betriebsmanagement sollte darauf abzielen, die Exposition gegenüber *C. parvum* zu verringern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu lokalen, schmerzhaften chronischen granulomatösen Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 15 cm und zur Bildung von Abszessen. Post mortem wurde bei einer von zwei untersuchten Kühen (die Studie umfasste 9 Kühe) mehrere kleine Abszesse mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm 15 Wochen nach der ersten Impfung und 11 Wochen nach der zweiten Impfung festgestellt.

Die Verabreichung in den Trierl kann zu ausgedehnten chronischen Entzündungsreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 30 cm führen. Diese schmerzhaften lokalen Reaktionen können möglicherweise anhaltende Auswirkungen auf das Wohlergehen der Kühe haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Färsen und Kühe):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Schmerz an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle, Granulome an der Injektionsstelle.
--	--

	Erhöhte Temperatur ² .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Muskelentzündung ³ . Abszess an der Injektionsstelle ⁴ .

¹ Mittlere Größe bis zu 14 cm, maximale Größe bis zu 40 cm, Schwellungen nehmen mit der Zeit ab, können aber als chronische granulomatöse Entzündung von der Injektionsstelle ausgehend mindestens 125 Tage bestehen bleiben.

² Mittlerer Anstieg bis zu 1 °C mit einem Maximum von 1,8 °C. Die Temperatur normalisiert sich am 2. Tag nach der Impfung wieder.

³ Granulomatöse hämorrhagische Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe mit Entzündung, die sich auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnt.

⁴ Ein Abszess mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm im Nacken/Hals wurde nach der 3. Impfung festgestellt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung im dritten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Rotavec Corona verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die Produktliteratur von Bovilis Rotavec Corona sollte vor Verabreichung konsultiert werden. Die unterschiedlichen Verabreichungswege sollten berücksichtigt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Verabreichen Sie den Impfstoff in den seitlichen Nacken-/Halsbereich.

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor und gelegentlich während des Gebrauchs gut schütteln, um die Homogenität des Impfstoffs vor der Verabreichung zu gewährleisten.

Während der Impfung sollten gängige aseptische Verfahren angewendet werden.

Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

Bei der Impfung mehrerer Tiere wird die Verwendung eines Mehrdosen-Applikators empfohlen.

Eine Dosis: 2 ml

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Injektionen mit jeweils einer Dosis, die im Abstand von 4 bis 5 Wochen im dritten Trächtigkeitsdrittel verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein. Die aufeinanderfolgenden Dosen werden vorzugsweise an verschiedenen Seiten des Tieres verabreicht.

Die Auffrischungsimpfung besteht aus einer Dosis im dritten Trimester jeder nachfolgenden Trächtigkeit. Die Auffrischungsimpfung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung einer Überdosis treten keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AO02.

Der Impfstoff enthält gereinigtes *Cryptosporidium parvum* Glykoprotein 40, das mit Mineralöl und Aluminiumhydroxid adjuvantiert ist.

Der Impfstoff soll die aktive Immunität des geimpften Muttertieres stimulieren, um den Nachkommen eine passive Immunität gegen *Cryptosporidium parvum* zu verleihen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch und erstem Gebrauch bis zum nächsten Gebrauch aufrecht und gekühlt (2 °C – 8 °C) lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 2 ml oder 10 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Durchstechflasche aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 10 ml, 40 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 2 ml (10 x 1 Dosis).

Faltschachtel mit 1 x 10 ml (5 Dosen).

Faltschachtel mit 1 x 40 ml (20 Dosen).

Faltschachtel mit 1 x 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/303/001-005

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/11/2023.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).