

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Cryptium, injektionsvätska, emulsion för nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

### Aktiv substans:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>: Minst 1,0 U<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> ELISA-enhet mätt i potenstest

### Adjuvans:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxid: 2,45 - 3,32 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
HEPES	
Natriumklorid	
Tiomersal	0,032 - 0,069 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Benvit emulsion.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av dräktiga kvigor och kor för att framkalla antikroppar i deras råmjölk mot Gp40 av *Cryptosporidium parvum*, avsett för passiv immunisering av kalvar för att minska kliniska tecken (dvs diarré) orsakade av *C. parvum*.

Nyfödda kalvar:

Immunitetens insättande: Passiv immunitet insätter när kalven börjar dricka råmjölk.

Immunitetens varaktighet: Hos kalvar som fått råmjölk och övergångsmjölk enligt anvisning, har passiv immunitet påvisats fram till 2 veckors ålder, hos kalvar som infekterats vid födseln.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

#### Utfodring av kalvar

Kalvens skydd är beroende av adekvat intag av råmjölk och övergångsmjölk från vaccinerade kor. Det rekommenderas att alla kalvar får råmjölk och efterföljande övergångsmjölk under de första 5 levnadsdagarna. Minst 3 liter råmjölk bör ges inom de första 6 timmarna efter födseln.

För att erhålla optimalt resultat bör vaccinationspolicyn omfatta hela besättningen.

Boskapsskötseln bör syfta till att minska smittrycket av *C. parvum*.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Administrering i ischiorektala fossan har resulterat i lokala smärtsamma kroniska granulomatösa reaktioner på upp till 15 cm i diameter och i abscessbildning (flera små bölder på upp till 1 cm i diameter vid post mortem 15 veckor efter den första vaccinationen och 11 veckor efter den andra vaccinationen) hos en av två obducerade kor (studien omfattade 9 kor).

Administrering i dröglapp kan ge upphov till omfattande kroniska inflammatoriska reaktioner på upp till 30 cm i diameter, vilket kan leda till smärtsamma lokala reaktioner med möjlig ihållande påverkan på kons välbefinnande.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> , smärta vid injektionsstället, värme vid injektionsstället, granulom vid injektionsstället. Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> .
Sällsynta (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Muskelinflammation <sup>3</sup> Böld vid injektionsstället <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Medelstorlek på upp till 14 cm, maximal storlek på upp till 40 cm. Svullnaden minskar över tid, men kan kvarstå som kroniska granulomatösa inflammationer vid injektionsstället under minst 125 dagar.

<sup>2</sup> Medelvärde på förhöjning på upp till 1 °C, med ett maximum på 1,8 °C. Temperaturen återgår till det normala senast inom två dagar efter vaccinationen.

<sup>3</sup> Granulomatös hemorragisk inflammatorisk reaktion i dermala och subdermala vävnader med inflammation som sträcker sig in i den underliggande muskelvävnaden.

<sup>4</sup> En böld på upp till 1 cm i diameter som upptäcks i nacken efter den 3:e vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Detta läkemedel är avsett för användning i tredje trimestern av dräktigheten.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges samma dag men inte blandas med Bovilis Rotavec Corona vet. Vaccinerna ska ges vid olika injektionsställen.

Information bör inhämtas från produktinformationen för Bovilis Rotavec Corona vet. före administrering. De olika administreringsvägarna måste tillämpas.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Subkutan användning.

Ge vaccinet på sidan av halsen.

Tillåt vaccinet att anta rumstemperatur innan användning.

Skaka noggrant före användning samt då och då under användning för att säkerställa att vaccinet är homogent innan administrering.

Tillämpa sedvanliga aseptiska tillvägagångssätt under vaccination.

Använd endast sterila sprutor och nålar.

Användning av flerdosapplikator rekommenderas när flera djur ska vaccineras.

En dos: 2 ml

Grundvaccination består av 2 doser med 4 till 5 veckors mellanrum, i tredje trimestern av dräktigheten. Grundvaccinationen ska vara avslutad minst 3 veckor innan kalvning. Dessa efterföljande doser bör ges vid olika områden/sidor av djuret.

Revaccination består av 1 dos i tredje trimestern av vardera påföljande dräktighet. Vaccinationen ska vara avslutad minst 3 veckor innan kalvning.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Vid en överdos inträffar inga andra biverkningar än de som beskrivits i avsnitt 3.6.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## 4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QI02AO02.

Vaccinet innehåller renat *Cryptosporidium parvum* glykoprotein 40 med mineralolja och aluminiumhydroxid som adjuvans.

Vaccinet är avsett att stimulera aktiv immunitet hos det vaccinerade moderdjuret för att ge passiv immunitet mot *Cryptosporidium parvum* hos avkomman.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Efter öppnande och första användning: Förvara upprätt och kallt (2 °C – 8 °C) tills nästa användning.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska med 2 ml eller 10 ml, försluten med en gummipropp och en aluminiumkapsyl.  
PET- (polyetylentereftalat) flaska med 10 ml, 40 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp och en aluminiumkapsyl.

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 x 2 ml (10 x 1 dos).

Kartong med 1 x 10 ml (5 doser).

Kartong med 1 x 40 ml (20 doser).

Kartong med 1 x 100 ml (50 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/23/303/001-005

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 23/11/2023.

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska registrera alla resultat och resultat av signalhanteringsprocessen i farmakovigilansdatabasen, inklusive en slutsats om nytta-riskbalansen enligt följande frekvens: årligen.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Bovilis Cryptium, injektionsvätska, emulsion

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos (2 ml) innehåller:  
*Cryptosporidium parvum* Gp40:  $\geq 1,0$  U

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 x 2 ml (10 x 1 dos)  
 10 ml (5 doser)  
 40 ml (20 doser)  
 100 ml (50 doser)

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas senast inom 28 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
 Får ej frysas.  
 Ljuskänsligt.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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 doser - PET)

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN****PET-FLASKA innehållande 100 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Bovilis Cryptium, injektionsvätska, emulsion

**2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER**

50 doser

Varje dos (2 ml) innehåller:

*Cryptosporidium parvum* Gp40:  $\geq 1,0$  U**3. DJURSLAG**

Nötkreatur

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas senast inom 28 dagar.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****FLASKA AV GLAS (2 eller 10 ml), ELLER PET (10 eller 40 ml) innehållande 2, 10 eller 40 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Bovilis Cryptium

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 dos  
5 doser  
20 doser

*C. parvum* Gp40:  $\geq 1,0$  U per dos (2 ml)**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas senast inom 28 dagar.

**B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovilis Cryptium, injektionsvätska, emulsion för nötkreatur

### 2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

#### Aktiv substans:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>:  $\geq 1,0 U^2$

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

<sup>2</sup> ELISA-enhet mätt i potenstest

#### Adjuvans:

Montanid ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminiumhydroxid: 2,45 - 3,32 mg

#### Hjälpämnen:

Tiomersal 0,032 - 0,069 mg

Benvit emulsion.

### 3. Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av dräktiga kvigor och kor för att framkalla antikroppar i deras råmjölk mot Gp40 av *Cryptosporidium parvum*, avsett för passiv immunisering av kalvar för att minska kliniska tecken (dvs diarré) orsakade av *C. parvum*.

Nyfödda kalvar:

Immunitetens insättande: Passiv immunitet insätter när kalven börjar dricka råmjölk.

Immunitetens varaktighet: Hos kalvar som får råmjölk och övergångsmjölk enligt anvisning, har passiv immunitet påvisats fram till 2 veckors ålder, hos kalvar som infekterats vid födseln.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

#### Utfodring av kalvar



Kalvens skydd är beroende av adekvat intag av råmjölk och övergångsmjölk från vaccinerade kor. Det rekommenderas att alla kalvar får råmjölk och efterföljande övergångsmjölk under de första 5 levnadsdagarna. Minst 3 liter råmjölk bör ges inom de första 6 timmarna efter födseln.

För att erhålla optimalt resultat bör vaccinationspolicyn omfatta hela besättningen. Boskapsskötseln bör syfta till att minska smittrycket av *C. parvum*.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Administrering i ischiorektal fossa har resulterat i lokala smärtsamma kroniska granulomatösa reaktioner på upp till 15 cm i diameter och i bildning av bölder (flera små bölder på upp till 1 cm i diameter vid post mortem 15 veckor efter den första vaccinationen och 11 veckor efter den andra vaccinationen) hos en av två obducerade kor (studien omfattade 9 kor).

Administrering i dröglapp kan ge upphov till omfattande kroniska inflammatoriska reaktioner på upp till 30 cm i diameter, vilket kan leda till smärtsamma lokala reaktioner med möjlig ihållande påverkan på kons välbefinnande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Detta läkemedel är avsett för användning i tredje trimestern av dräktigheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis Rotavec Corona vet. Vaccinerna ska ges vid olika injektionsställen.

Information bör inhämtas från produktinformationen för Bovilis Rotavec Corona vet. före administrering. De olika administreringsvägarna måste tillämpas.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Vid en överdos inträffar inga andra biverkningar än de som beskrivits i avsnitt "Biverkningar".

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> , smärta vid injektionsstället, värme vid injektionsstället, granulom vid injektionsstället. Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> .
Sällsynta (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Muskelinflammation <sup>3</sup> Böld vid injektionsstället <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Medelstorlek på upp till 14 cm, maximal storlek på upp till 40 cm. Svullnaden minskar över tid, men kan kvarstå som kroniska granulomatösa inflammationer vid injektionsstället under minst 125 dagar.

<sup>2</sup> Medelvärde på förhöjning på upp till 1 °C, med ett maximum på 1,8 °C. Temperaturen återgår till det normala senast inom två dagar efter vaccinationen.

<sup>3</sup> Granulomatös hemorragisk inflammatorisk reaktion i vävnader i mellersta hudskiktet och i underhuden som sträcker sig in i den underliggande muskelvävnaden.

<sup>4</sup> En böld på upp till 1 cm i diameter som upptäcks i nacken efter den 3:e vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem. {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

En dos: 2 ml

Grundvaccination består av 2 doser med 4 till 5 veckors mellanrum, i tredje trimestern av dräktigheten. Grundvaccinationen ska vara avslutad minst 3 veckor innan kalvning. Dessa efterföljande doser bör ges vid olika områden/sidor av djuret

Revaccination består av 1 dos i tredje trimestern av vardera påföljande dräktighet. Vaccinationen ska vara avslutad minst 3 veckor innan kalvning.

## 9. Råd om korrekt administrering

Tillåt vaccinet att anta rumstemperatur innan användning.

Skaka noggrant före användning samt då och då under användning för att säkerställa att vaccinet är jämnt fördelat innan det ges.

Tillämpa sedvanliga aseptiska tillvägagångssätt under vaccination.

Använd endast sterila sprutor och nålar.

Användning av flerdosapplikator rekommenderas när flera djur ska vaccineras.

Ge vaccinet på sidan av halsen.

## 10. Karenstider

Noll dygn.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Efter öppnande och första användning: Förvara upprätt och kallt (2 °C – 8 °C) tills nästa användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/23/303/001-005

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**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

**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. Övrig information**

Vaccinet innehåller renat *Cryptosporidium parvum* glykoprotein 40 med mineralolja och aluminiumhydroxid som adjuvans.

Vaccinet är avsett att stimulera aktiv immunitet hos det vaccinerade moderdjuret för att ge passiv immunitet mot *Cryptosporidium parvum* hos avkomman.