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[1]: Minst 1,0 U[2]

[1] Gp40: Glykoprotein 40
[2] 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 senor 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[1], smärta vid injektionsstället, värme vid injektionsstället, granulom vid injektionsstället. Förhöjd kroppstemperatur[2].
Sällsynta (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Muskelinflammation[3] Böld vid injektionsstället[4].

[1] 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.
[2] 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.
[3] Granulomatös hemorragisk inflammatorisk reaktion i dermala och subdermala vävnader med inflammation som sträcker sig in i den underliggande muskelvävnaden.

[4] 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).