Bovilis Cryptium®

ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bovilis Cryptium® ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cryptosporidium parvum Gp40[1]: ≥ 1,0 U[2]

[1] Gp40: Γλυκοπρωτεΐνη 40

[2] Μονάδα ELISA όπως μετριέται στη δοκιμή δραστικότητας

Ανοσοενισχυτικές ουσίες :

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Aluminium hydroxide: 2,45 – 3,32 mg

Έκδοχα:

Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (έγκυες μοσχίδες και αγελάδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων μοσχίδων και αγελάδων με σκοπό την αύξηση των αντισωμάτων στο πρωτόγαλά τους κατά της Gp40 του *Cryptosporidium parvum*, τα οποία προορίζονται για την παθητική ανοσοποίηση των μόσχων με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δηλαδή, διάρροια) που προκαλούνται από το *C. parvum*.

Νεογέννητοι μόσχοι:

Εγκατάσταση ανοσίας: Η παθητική ανοσία ξεκινά από την έναρξη της σίτισης με πρωτόγαλα.

Διάρκεια ανοσίας: Σε μόσχους που λαμβάνουν πρωτόγαλα και γάλα μετάβασης όπως ενδείκνυται και που εκτέθηκαν στη γέννηση, η παθητική ανοσία έχει αποδειχθεί έως την ηλικία των 2 εβδομάδων.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σίτιση των μόσχων

Η προστασία των μόσχων βασίζεται στην επαρκή κατανάλωση πρωτογάλακτος και γάλακτος μετάβασης από εμβολιασμένες αγελάδες. Συνιστάται όλοι οι μόσχοι να διατρέφονται με πρωτόγαλα και ακολούθως με γάλα μετάβασης κατά τις πρώτες 5 ημέρες της ζωής τους. Πρέπει να καταναλώνονται τουλάχιστον 3 λίτρα πρωτογάλακτος εντός των πρώτων 6 ωρών μετά από τη γέννηση.

Στην εκτροφή πρέπει να υιοθετείται μια ολοκληρωμένη πολιτική για τον εμβολιασμό ώστε να επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα.
Η διαχείριση της εκμετάλλευσης πρέπει να στοχεύει στη μείωση της έκθεσης στο *C. parvum*.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο είχε ως αποτέλεσμα τοπικές επώδυνες χρόνιες κοκκιωματώδεις αντιδράσεις διαμέτρου έως 15 cm και σχηματισμό αποστήματος (πολλαπλά μικρά αποστήματα διαμέτρου έως 1 cm μετά από τη θανάτωση 15 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό και 11 εβδομάδες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό) σε μία από τις δύο αγελάδες που υποβλήθηκαν σε νεκροψία (η μελέτη περιλάμβανε 9 αγελάδες).
Η χορήγηση στην λαμυρίδα μπορεί να προκαλέσει εκτεταμένες χρόνιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις διαμέτρου έως 30 cm, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε επώδυνες τοπικές αντιδράσεις με πιθανή εμμένουσα επίπτωση στην ευζωία της αγελάδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμείνει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στο τρίτο τρίμηνο της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Bovilis Rotavec Corona. Τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία. Πριν από τη χορήγηση πρέπει να συμβουλεύεστε τις πληροφορίες προϊόντος του Bovilis Rotavec Corona. Πρέπει να τηρούνται οι διαφορετικοί οδοί χορήγησης.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας, δεν παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (έγκυες μοσχίδες και αγελάδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1], πόνος στο σημείο της ένεσης, θερμότητα στο σημείο της ένεσης, κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης. Άνοδος της θερμοκρασίας[2].
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μυϊκή φλεγμονή[3]. Απόστημα στο σημείο της ένεσης[4].

[1] Μέσο μέγεθος έως 14 cm, μέγιστο μέγεθος έως 40 cm, οι διογκώσεις μειώνονται σε μέγεθος με την πάροδο του χρόνου, αλλά ενδέχεται να επιμείνουν ως χρόνια κοκκιωματώδης φλεγμονή που εκτείνεται από το σημείο της ένεσης για τουλάχιστον 125 ημέρες.
[2] Μέση αύξηση έως 1 °C με μέγιστη 1,8 °C, με επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα εν τέλει τη 2η ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.
[3] Κοκκιωματώδης αιμορραγική φλεγμονώδης αντίδραση σε δερματικούς και σε υποδερμικούς ιστούς με φλεγμονή που εκτείνεται στον υποκείμενο μυϊκό ιστό.
[4] Στον τράχηλο εντοπίστηκε ένα απόστημα διαμέτρου έως 1 cm μετά από τον 3ο εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας.
Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Μία δόση: 2 ml

Ο αρχικός εμβολιασμός περιλαμβάνει 2 δόσεις, με μεσοδιάστημα 4 έως 5 εβδομάδων μεταξύ τους, στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό. Κατά προτίμηση οι επακόλουθες αυτές δόσεις να χορηγούνται σε διαφορετικές πλευρές του ζώου.
Ο επανεμβολιασμός περιλαμβάνει 1 δόση στο τρίτο τρίμηνο κάθε επόμενης εγκυμοσύνης. Να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν και περιστασιακά κατά τη χορήγηση ώστε να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του εμβολίου πριν από τη χορήγηση.
Κατά τον εμβολιασμό πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.
Συνιστάται η χρήση μίας συσκευής πολλαπλών δόσεων κατά τον εμβολιασμό πολλών ζώων.
Χορηγήστε το εμβόλιο στην πλευρά του τραχήλου.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Μετά το άνοιγμα και την πρώτη χρήση, να φυλάσσεται σε όρθια θέση και στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) έως την επόμενη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/23/303/001-005

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 x 2 ml (10 x 1 δόση), 1 x 10 ml (5 δόσεις), 1 x 40 ml (20 δόσεις) ή 1 x 100 ml (50 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει εκκαθαρμένη γλυκοπρωτεΐνη 40 του *Cryptosporidium parvum* ανοσοενισχυμένη με παραφινέλαιο και με υδροξείδιο του αργιλίου.
Το εμβόλιο προορίζεται για να διεγείρει την ενεργητική ανοσία της εμβολιασμένης μητέρας με σκοπό να παρέχει παθητική ανοσία στους απογόνους κατά του *Cryptosporidium parvum*.

Moved to repository by UHLEMAYR 05:Jan:2024 14:37

PSC020548_03_R2
480 x 200 mm
Black

Bovilis Cryptium®

emulsione iniettabile per bovini.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bovilis Cryptium® emulsione iniettabile per bovini.

2. Composizione

Ogni dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Cryptosporidium parvum Gp40[1]: ≥ 1,0 U[2]

[1] Gp40: Glicoproteina 40
[2] Unità ELISA come misurate nel potency test

Adiuvanti:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg
Idrossido di alluminio: 2,45 - 3,32 mg

Eccipienti:

Tiomersale: 0,032 - 0,069 mg

Emulsione biancastra.

3. Specie di destinazione

Bovino (manze gravide e vacche).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di manze e vacche gravide al fine di aumentare gli anticorpi contro Gp40 di Cryptosporidium parvum nel colostro, destinato all'immunizzazione passiva dei vitelli per ridurre i segni clinici (ovvero diarrea) causati da C. Parvum.

Vitelli neonati:
Insorgenza dell'immunità: L'immunità passiva inizia dall'inizio dell'alimentazione con colostro.
Durata dell'immunità: In vitelli sottoposti ad infezione sperimentale alla nascita, che ricevono colostro e latte di transizione come indicato, l'immunità passiva dura fino a 2 settimane d'età.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Vaccinare solo animali sani

Alimentazione dei vitelli
La protezione dei vitelli dipende da un'adeguata assunzione di colostro e di latte di transizione prodotto dalle vacche vaccinate.
Si raccomanda che tutti i vitelli siano alimentati con colostro e successivo latte di transizione durante i primi 5 giorni di vita.
Almeno 3 litri di colostro dovrebbero essere somministrati entro le prime 6 ore dalla nascita.

Per ottenere risultati ottimali dovrebbe essere adottata una politica di vaccinazione dell'intero allevamento.
La gestione dell'allevamento dovrebbe mirare alla riduzione dell'esposizione a *C. parvum*.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
La somministrazione nella fossa ischiorettale ha dato luogo a reazioni locali granulomatose croniche dolorose con diametro fino a 15 cm e alla formazione di ascessi (piccoli ascessi multipli con diametro fino a 1 cm rilevati al post mortem 15 settimane dopo la prima vaccinazione e 11 settimane dopo la seconda vaccinazione) in una vacca su due sottoposte a necroscopia (lo studio includeva 9 vacche).

La somministrazione nella giogaia può dar luogo a estese reazioni infiammatorie croniche con diametro fino a 30 cm che possono portare a reazioni locali dolorose con possibile impatto persistente sul benessere della vacca.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Per l'operatore:
Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:
Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale veterinario è destinato all'uso nel terzo trimestre di gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Bovilis Rotavec Corona. I vaccini devono essere somministrati in siti diversi. Consultare gli stampati di Bovilis Rotavec Corona prima della somministrazione. Rispettare le diverse vie di somministrazione.
Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:
A seguito della somministrazione di un sovradosaggio, non si verificano reazioni avverse diverse da quelle menzionate al paragrafo "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino (manze gravide e vacche).

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione[1], dolore in sede di iniezione, calore in sede di iniezione, granuloma in sede di iniezione Temperatura elevata[2].
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Infiammazione muscolare[3]: Ascesso in sede di iniezione[4].

[1] Dimensioni medie fino a 14 cm, dimensioni massime fino a 40 cm, le tumefazioni si riducono di dimensione nel tempo, ma possono persistere come infiammazione granulomatosa cronica che si estende dalla sede di iniezione per almeno 125 giorni.
[2] Aumento medio fino a 1°C con un massimo di 1.8°C, con un ritorno alla normalità entro il secondo giorno dalla vaccinazione.
[3] Reazione infiammatoria granulomatosa emorragica dei tessuti dermici e sottocutanei con infiammazione che si estende al tessuto muscolare sottostante.
[4] Un ascesso con diametro fino a 1 cm è stato rilevato nel collo dopo la 3a vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Una dose: 2 ml

La vaccinazione primaria consiste in 2 dosi, a distanza di 4-5 settimane, nel terzo trimestre di gravidanza. Deve essere completata almeno 3 settimane prima del parto. Queste dosi successive vengono somministrate preferibilmente in differenti lati dell'animale.
La rivaccinazione consiste in 1 dose nel terzo trimestre di ogni successiva gravidanza. Deve essere completata almeno 3 settimane prima del parto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.
Agitare bene prima ed occasionalmente durante l'uso per assicurare l'omogeneità del vaccino durante la vaccinazione.
Durante la vaccinazione seguire le comuni procedure di asepsi.
Utilizzare solo siringhe ed aghi sterili
Si raccomanda l'uso di un applicatore multidose quando si vaccinano più animali.

Somministrare il vaccino nel lato del collo.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Dopo l'apertura e il primo uso, conservare in posizione verticale e refrigerato (2°C-8°C) fino al successivo utilizzo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.
Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/23/303/001-005

Confezioni:
Scatola di cartone con 10 x 2 ml (10 x 1 dose), 1 x 10 ml (5 dosi), 1 x 40 ml (20 dosi) o 1 x 100 ml (50 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Olanda

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

17. Altre informazioni

Il vaccino contiene la glicoproteina 40 di Cryptosporidium parvum purificata adiuvata in olio minerale e idrossido di alluminio.
Il vaccino ha lo scopo di stimolare l'immunità attiva della madre vaccinata al fine di fornire alla progenie l'immunità passiva contro Cryptosporidium parvum.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

MSD Animal Health

Moved to repository by UHLEMAYR 05:Jan:2024 14:37

PSC020548_03_R2
480 x 200 mm
Black