

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® Cryptium ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: mindestens 1.0 E²

¹ Gp40: Glycoprotein 40

² ELISA Einheit wie im Potencytest gemessen

Adjuvantien:

| | |
|-------------------|----------------|
| Montanide ISA70VG | 1140 - 1260 mg |
| Aluminiumhydroxid | 2.45 - 3.32 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | |
|------------|------------------|
| Thiomersal | 0.032 - 0.069 mg |
|------------|------------------|

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion
Weissliche Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Rinder und Kühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Rinder 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 die Anwenderin / den Anwender

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin/einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin / den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schwellung, Schmerzen, Wärme oder Granulome an der Injektionsstelle wurden sehr häufig beobachtet. Bei Schwellungen ist die mittlere Grösse bis zu 14 cm, die maximale Grösse bis zu 40 cm. Die Schwellungen nehmen mit der Zeit ab, können aber als chronische granulomatöse Entzündung von der Injektionsstelle ausgehend mindestens 125 Tage bestehen bleiben.

Eine erhöhte Temperatur (mittlerer Anstieg bis zu 1°C mit einem Maximum von 1.8°C) kann sehr häufig auftreten. Die Temperatur normalisiert sich am 2.Tag nach der Impfung wieder. Gelegentlich kommt es zu einer Muskelentzündung (granulomatöse hämorrhagische Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe mit Entzündung, die sich auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnt).

Gelegentlich wurde nach der 3. Impfung ein Abszess mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm im Nacken/Hals an der Injektionsstelle festgestellt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung seitlich am Hals.

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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung einer Überdosis treten keine anderen als die unter 4.6 «Nebenwirkungen» beschriebenen Symptome auf.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte Impfstoffe gegen Parasiten, Cryptosporidium
ATCvet-Code: QI02AO02

Der Impfstoff enthält gereinigtes *C. 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 *C. parvum* zu verleihen.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

HEPES
Natriumchlorid
Thiomersal
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I oder PET Flasche

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I oder PET Flasche (à 5 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69778 001 10 Flaschen (à 1 Dosis)

Swissmedic 69778 002 1 Flasche (à 5 Dosen)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.07.2024

10. STAND DER INFORMATION

04.04.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.