

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Cryptium émulsion injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2mL) contient :

### Substance active :

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

<sup>1</sup> Gp40 : Glycoprotéine 40

<sup>2</sup> Unité ELISA telle que mesurée dans le test d'activité

### Adjuvants :

Montanide ISA70VG : 1140 - 1260 mg

Hydroxyde d'aluminium : 2,45 - 3,32 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
HEPES	
Chlorure de sodium	
Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Eau pour préparations injectables	

Émulsion de couleur blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches gestantes).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des génisses et vaches gestantes afin de produire des anticorps dans leur colostrum contre la Gp40 de *Cryptosporidium parvum*, destinée à l'immunisation passive des veaux afin de réduire les signes cliniques (c'est-à-dire la diarrhée) causés par *C. parvum*.

Veaux nouveau-nés :

Début de l'immunité : l'immunité passive commence dès le début de l'alimentation au colostrum.

Durée de l'immunité : chez les veaux qui reçoivent du colostrum et du lait de transition comme indiqué, et qui ont été exposés au parasite à la naissance, une immunité passive a été démontrée jusqu'à l'âge de 2 semaines.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### Alimentation des veaux

La protection des veaux dépend de l'ingestion adéquate de colostrum et de lait de transition provenant de vaches vaccinées. Il est recommandé de donner à tous les veaux du colostrum à la naissance puis du lait de transition pendant les cinq premiers jours de leur vie. Au moins 3 litres de colostrum devraient être donnés dans les 6 premières heures suivant la naissance.

Pour obtenir des résultats optimaux, il convient d'adopter une politique de vaccination de l'ensemble du troupeau.

La gestion de l'exploitation doit viser à réduire l'exposition à *C. parvum*.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'administration dans la fosse ischio-rectale a entraîné des réactions granulomateuses chroniques douloureuses locales pouvant atteindre 15 cm de diamètre et la formation d'abcès (multiples petits abcès jusqu'à 1 cm de diamètre à 15 semaines post mortem après la première vaccination et 11 semaines post mortem après la deuxième vaccination) chez une vache autopsiée sur deux (l'étude portait sur 9 vaches).

L'administration dans le fanon peut provoquer des réactions inflammatoires chroniques étendues pouvant atteindre 30 cm de diamètre qui peuvent entraîner des réactions locales douloureuses avec un possible impact persistant sur le bien-être des vaches.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins (génisses et vaches gestantes).

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup> , douleur au point d'injection, chaleur au point d'injection, granulome au point d'injection. Température élevée <sup>2</sup> .
---	---

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Inflammation des muscles. <sup>3</sup> Abscesses au point d'injection. <sup>4</sup>
--	--

<sup>1</sup> Taille moyenne jusqu'à 14 cm, taille maximale jusqu'à 40 cm, les gonflements diminuent avec le temps mais peuvent persister sous forme d'inflammation granulomateuse s'étendant à partir du point d'injection pendant au moins 125 jours.

<sup>2</sup> Augmentation moyenne jusqu'à 1 °C avec un maximum de 1,8 °C, revenant à la normale au plus tard le 2<sup>ème</sup> jour après la vaccination.

<sup>3</sup> Réaction inflammatoire hémorragique granulomateuse dans les tissus dermiques et sous-cutanés avec inflammation s'étendant au tissu musculaire sous-jacent.

<sup>4</sup> Un abcès jusqu'à 1 cm de diamètre détecté dans le cou après la 3<sup>ème</sup> vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours du troisième trimestre de la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec Bovilis Rotavec Corona. Les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

La notice du produit Bovilis Rotavec Corona doit être consultée avant l'administration. Les différentes voies d'administration doivent être respectées.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Administrer le vaccin sur le côté du cou.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

Bien agiter avant et occasionnellement pendant l'utilisation, pour assurer l'homogénéité du vaccin avant l'administration.

Les procédures aseptiques courantes doivent être appliquées lors de la vaccination.

Seules des seringues et des aiguilles stériles doivent être utilisées.

L'utilisation d'un applicateur multidose est recommandée lors de la vaccination de plusieurs animaux.

Une dose : 2 mL

La primovaccination consiste en 2 doses, à 4 ou 5 semaines d'intervalle, au cours du troisième trimestre de la gestation. La primovaccination sera à finaliser au moins 3 semaines avant le vêlage. Les doses ultérieures sont de préférence à administrer sur différents côtés de l'animal.

Le rappel consiste en une dose au cours du troisième trimestre de chaque gestation suivante. Le rappel sera à réaliser au moins 3 semaines avant le vêlage.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration d'un surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 ne s'est produit.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI02A002.**

Le vaccin contient de la glycoprotéine 40 de *Cryptosporidium parvum* purifiée, adjuvée avec de l'huile minérale et de l'hydroxyde d'aluminium.

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active de la mère vaccinée afin de fournir une immunité passive contre *Cryptosporidium parvum* à la progéniture.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Après ponction et première utilisation, conserver en position verticale et au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à la prochaine utilisation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de type I contenant 2 mL ou 10 mL, fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Flacon en PET (polyéthylène téréphtalate) contenant 10 mL, 40 mL ou 100 mL, fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

#### Présentations :

Boîte en carton contenant 10 x 2 mL (10 x 1 dose).

Boîte en carton contenant 1 x 10 mL (5 doses).

Boîte en carton contenant 1 x 40 mL (20 doses).

Boîte en carton contenant 1 x 100 mL (50 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/23/303/001-005

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/11/2023.

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE :**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit enregistrer dans la base de données de la pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des cas, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : annuellement.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovilis Cryptium émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose (2 mL) contient :  
*Cryptosporidium parvum* Gp40 :  $\geq 1,0$  U

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 2 mL (10 x 1 dose)  
10 mL (5 doses)  
40 mL (20 doses)  
100 mL (50 doses)

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

EU/2/23/303/002 (5 doses - verre)

EU/2/23/303/003 (20 doses)

EU/2/23/303/004 (50 doses)

EU/2/23/303/005 (5 doses - PET)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**FLACON PET contenant 100 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovilis Cryptium émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

50 doses

Chaque dose (2 mL) contient :

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

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON VERRE (2 ou 10 mL), PET (10 ou 40 mL) contenant 2, 10 ou 40 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovilis Cryptium



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 dose  
5 doses  
20 doses

*C. parvum* Gp40 :  $\geq 1,0$  U par dose (2 mL)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**B. NOTICE**



## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis Cryptium émulsion injectable pour bovins

### 2. Composition

Chaque dose (2 mL) contient :

#### Substance active :

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

<sup>1</sup> Gp40 : Glycoprotéine 40

<sup>2</sup> Unité ELISA telle que mesurée dans le test d'activité

#### Adjuvants :

Montanide ISA70VG : 1140 - 1260 mg

Hydroxyde d'aluminium : 2,45 - 3,32 mg

#### Excipients :

Thiomersal : 0,032 – 0,069 mg

Émulsion de couleur blanc cassé.

### 3. Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches gestantes).

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des génisses et vaches gestantes afin de produire des anticorps dans leur colostrum contre la Gp40 de *Cryptosporidium parvum*, destinée à l'immunisation passive des veaux afin de réduire les signes cliniques (c'est-à-dire la diarrhée) causés par *C. parvum*.

Veaux nouveau-nés :

Début de l'immunité : l'immunité passive commence dès le début de l'alimentation au colostrum.

Durée de l'immunité : chez les veaux qui reçoivent du colostrum et du lait de transition comme indiqué, et qui ont été exposés au parasite à la naissance, une immunité passive a été démontrée jusqu'à l'âge de 2 semaines.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### Alimentation des veaux

La protection des veaux dépend de l'ingestion adéquate de colostrum et de lait de transition provenant de vaches vaccinées. Il est recommandé de donner à tous les veaux du colostrum à la naissance puis du lait de transition pendant les cinq premiers jours de leur vie. Au moins 3 litres de colostrum devraient être donnés dans les 6 premières heures suivant la naissance.

Pour obtenir des résultats optimaux, il convient d'adopter une politique de vaccination de l'ensemble du troupeau. La gestion de l'exploitation doit viser à réduire l'exposition à *C. parvum*.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'administration dans la fosse ischio-rectale a entraîné des réactions granulomateuses chroniques douloureuses locales pouvant atteindre 15 cm de diamètre et la formation d'abcès (multiples petits abcès jusqu'à 1 cm de diamètre à 15 semaines post mortem après la première vaccination et 11 semaines post mortem après la deuxième vaccination) chez une vache autopsiée sur deux (l'étude portait sur 9 vaches).

L'administration dans le fanon peut provoquer des réactions inflammatoires chroniques étendues pouvant atteindre 30 cm de diamètre qui peuvent entraîner des réactions locales douloureuses avec un possible impact persistant sur le bien-être des vaches.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours du troisième trimestre de la gestation.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec Bovilis Rotavec Corona. Les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

La notice du produit Bovilis Rotavec Corona doit être consultée avant l'administration. Les différentes voies d'administration doivent être respectées.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### Surdosage :

Après l'administration d'un surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » ne s'est produit.

#### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 7. Effets indésirables

Bovins (génisses et vaches gestantes).

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup> , douleur au point d'injection, chaleur au point d'injection, granulome au point d'injection. Température élevée <sup>2</sup> .
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Inflammation des muscles. <sup>3</sup> Abscesses au point d'injection. <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Taille moyenne jusqu'à 14 cm, taille maximale jusqu'à 40 cm, les gonflements diminuent avec le temps mais peuvent persister sous forme d'inflammation granulomateuse s'étendant à partir du point d'injection pendant au moins 125 jours.

<sup>2</sup> Augmentation moyenne jusqu'à 1 °C avec un maximum de 1,8 °C, revenant à la normale au plus tard le 2<sup>ème</sup> jour après la vaccination.

<sup>3</sup> Réaction inflammatoire hémorragique granulomateuse dans les tissus dermiques et sous-cutanés avec inflammation s'étendant au tissu musculaire sous-jacent.

<sup>4</sup> Un abcès jusqu'à 1 cm de diamètre détecté dans le cou après la 3<sup>ème</sup> vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Une dose : 2 mL

La primovaccination consiste en 2 doses, à 4 ou 5 semaines d'intervalle, au cours du troisième trimestre de la gestation. La primovaccination sera à finaliser au moins 3 semaines avant le vêlage. Les doses ultérieures sont de préférence à administrer sur différents côtés de l'animal.

Le rappel consiste en une dose au cours du troisième trimestre de chaque gestation suivante. Le rappel sera à réaliser au moins 3 semaines avant le vêlage.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

Bien agiter avant et occasionnellement pendant l'utilisation, pour assurer l'homogénéité du vaccin avant l'administration.

Les procédures aseptiques courantes doivent être appliquées lors de la vaccination.

Seules des seringues et des aiguilles stériles doivent être utilisées.

L'utilisation d'un applicateur multidose est recommandée lors de la vaccination de plusieurs animaux.

Administrer le vaccin sur le côté du cou.

## 10. Temps d'attente

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Après ponction et première utilisation, conserver en position verticale et au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à la prochaine utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/23/303/001-005

Présentations :

Boîte en carton contenant 10 x 2 mL (10 x 1 dose), 1 x 10 mL (5 doses), 1 x 40 mL (20 doses), 1 x 100 mL (50 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**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

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**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. Autres informations**

Le vaccin contient de la glycoprotéine 40 de *Cryptosporidium parvum* purifiée, adjuvée avec de l'huile minérale et de l'hydroxyde d'aluminium.

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active de la mère vaccinée afin de fournir une immunité passive contre *Cryptosporidium parvum* à la progéniture.