

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Бовіліс[®] Криптіум, Bovilis[®] Cryptium – вакцина інактивована проти криптоспоридіозу великої рогатої худоби.

Склад

Одна доза вакцини (2 мл) містить:

Активні діючі компоненти:

Cryptosporidium parvum Gr40¹ : не менше ніж 1.0 Од²

¹ Gr40: глікопротеїн 40

² ELISA одиниць в тесті на активність

Ад'ювант:

Монтанід ISA70VG: 1140 - 1260 мг

Гідроксид алюмінію: 2,45 - 3,32 мг

Допоміжні речовини: НЕРЕС, хлорид натрію, тіомерсал (0,032 – 0,069 мг), вода для ін'єкцій.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Для активної імунізації тільних телиць і корів для підвищення рівня антитіл у молозиві проти Gr40 *Cryptosporidium parvum*, з метою пасивної імунізації телят для зменшення клінічних ознак (діареї), спричинених *C. parvum*.

Новонароджені телята:

Розвиток імунітету: пасивний імунітет забезпечується з початку годування молозивом. Тривалість імунітету: у телят, які отримують молозиво та перехідне молоко, як зазначено, та які були заражені при народженні, пасивний імунітет було продемонстровано до 2-тижневого віку.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Для активної імунізації тільних телиць і корів для підвищення рівня антитіл у молозиві проти Gr40 *Cryptosporidium parvum*, з метою пасивної імунізації телят для зменшення клінічних ознак (діареї), спричинених *C. parvum*.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Введення у сідничо-прямокишкову ямку призводило до локальних болісних хронічних гранульоматозних реакцій діаметром до 15 см, а також до утворення абсцесу (множинні дрібні абсцеси до 1 см у діаметрі, виявлені під час розтину через 15 тижнів після першої та 11 тижнів після другої вакцинації) у однієї з двох корів, яким проводили розтин (загалом у дослідженні брали участь 9 корів).

Введення у ділянку підгруддя може викликати виражені хронічні запальні реакції діаметром до 30 см, що може призвести до болісних локальних реакцій та можуть мати тривалий негативний вплив на добробут тварини.

Взаємодія з іншими засобами

Найвні дані з безпеки та ефективності, які демонструють, що цю вакцину можна вводити в той же день, але не змішувати з Bovilis Rotavec Corona. Вакцини слід вводити в різні місця. Перед застосуванням слід ознайомитися з листівкою-вкладкою на Bovilis Rotavec Corona.

Відсутня інформація про безпеку та ефективність цієї вакцини при застосуванні з будь-якими іншими ветеринарними лікарськими засобами, крім зазначеного вище. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу має прийматися в кожному конкретному випадку окремо.

Особливі вказівки під час вагітності та лактації

Цей імунобіологічний засіб призначений для застосування у третьому триместрі тільності.

Спосіб застосування та дози

Вводять підшкірно в бічну частину шиї.

Перед застосуванням вакцину необхідно довести до кімнатної температури. Перед використанням та періодично під час застосування флакон слід добре струшувати для забезпечення однорідності вмісту. Вакцину вводити із дотриманням загальноприйнятих асептичних правил. Використовувати лише стерильні шприци та голки. У разі вакцинації декількох тварин рекомендовано застосування багатодозового аплікатора.

Первинна вакцинація складається з двох доз. Перша доза (2 мл) вакцини вводиться підшкірно в бічну частину шиї у третьому триместрі тільності, з подальшим введенням другої дози (2 мл) через 4-5 тижнів. Вакцинація має бути завершена щонайменше за 3 тижні до отелення. Рекомендується вводити кожен наступну дозу з різних боків шиї.

Ревакцинація: одна доза (2 мл) вакцини вводиться підшкірно в бічну частину шиї у третьому триместрі кожної наступної тільності. Ревакцинацію необхідно завершити не пізніше ніж за 3 тижні до отелення.

Побічні ефекти

Велика рогата худоба (тільні телиці та корови):

Дуже часто (>1 тварини / 10 тварин, що отримували лікування):	Набряк у місці ін'єкції ¹ , біль у місці ін'єкції, тепло в місці ін'єкції, гранульома в місці ін'єкції. Підвищена температура ²
Нечасто (від 1 до 10 тварин / 1000 тварин, що отримували лікування):	Запалення м'язів ³ Абсцес у місці ін'єкції ⁴

¹Середній розмір до 14 см, максимальний розмір до 40 см, набряки з часом зменшуються, але можуть зберігатися як хронічне грануломатозне запалення, що поширюється від місця ін'єкції протягом щонайменше 125 днів.

²Середнє підвищення температури тіла до 1 °С з максимумом 1,8 °С, остаточно температура повертається до норми на 2-й день після вакцинації.

³Грануломатозна геморагічна запальна реакція в дермальних і підшкірних тканинах із поширенням запалення на прилеглу м'язову тканину.

⁴ Абсцес до 1 см в діаметрі виявлено в області шиї після 3-го щеплення.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Користувачеві:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкове введення / самоін'єкція може призвести до сильного болю та набрякості, особливо, якщо його вводять у суглоб або палець, а в рідкісних випадках може призвести до втрати ураженого пальця, якщо негайно не звернутись до лікаря. Якщо ви випадково ввели цей ветеринарний лікарський засіб, негайно зверніться за консультацією до лікаря, при введенні навіть дуже невеликої кількості, візьміть листівку -вкладку з упаковкою з собою. Якщо, після медичного огляду, біль триває більше 12 годин, зверніться до лікаря повторно.

Лікарю:

Цей ветеринарний лікарський засіб містить мінеральну олію. Навіть, якщо була, випадкова ін'єкція в дуже невеликій кількості цього продукту, це може спричинити інтенсивний набряк, що може призвести, наприклад, до ішемічного некрозу і навіть втрати пальця. Потрібна негайна хірургічна допомога, що може потребувати раннього розрізу та зрошення області введення, особливо там, де є ураження пульпи пальця або сухожилля.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Увесь невикористаний ветеринарний засіб або відходи матеріалу від такого ветеринарного засобу необхідно утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства.

Термін придатності

24 місяці. Після відкриття флакону вміст використати протягом 28 діб.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8 °С.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Флакони із скла типу I (Type I) закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 2 або 10 мл або ПЕТ (поліетилентерефталат) флакони закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 10, 40 або 100 мл. Вторинне пакування – картонні коробки по 10 флаконів по 2 мл (1 доза) або картонні коробки по 1 флакону по 10 мл (5 доз), 40 мл (20 доз) або 100 мл (50 доз).

Правила відпуску

За рецептом.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНДІЛДВСЕ.