

IMMUNIZACJA PRZED KRYPTOSPORIDIOZĄ

NIEMOŻLIWE



STAŁO SIĘ
MOŻLIWE

Przedstawiamy **BOVILIS® CRYPTIUM®**,
długo wyczekiwaną szczepionkę do
ochrony bydła mlecznego i mięsnego
przed *Cryptosporidium parvum*.



Szczepionka została opracowana z myślą o czynnym uodpornianiu cielnych jałówek i krów w celu wytworzenia w siarze przeciwciał przeciwko Gp40 *Cryptosporidium parvum*, mających biernie uodpornić cielęta i ograniczyć objawy kliniczne (biegunki) wywoływane przez ten pasożyt.

BOVILIS®
Cryptium®

 **MSD**
Animal Health

Dlaczego kompleksowa profilaktyka kryptosporydiozy jest tak ważna?

- *Cryptosporidium parvum* jest najpowszechniejszym patogenem wywołującym biegunkę neonatalną cieląt
- Już 17 oocyst *C. parvum* może wywołać u cielęcia kryptosporydiozę i zainicjować siewstwo *cryptosporidium*⁶
- Zakażone 6-dniowe cielę może wydalać miliardy oocyst dziennie⁷
- Oocysty mogą przetrwać w środowisku nawet kilka miesięcy i są trudne do usunięcia za pomocą popularnych środków dezynfekcyjnych⁸
- Zakażenie ma negatywny wpływ na średni dzienny przyrost i późniejszą produktywność zwierzęcia w ciągu całego życia^{4,5}
- Dzięki kompleksowej profilaktyce możliwe jest ograniczenie do minimum konieczności stosowania antybiotyków i produkcja zdrowej żywności

Bovilis® Cryptium® redukuje objawy kliniczne (biegunkę) wywoływane przez *Cryptosporidium parvum*, a także umożliwia ograniczenie stosowania antybiotyków i innych leków u młodych zwierząt.

Podstawowe informacje o Bovilis® Cryptium®:

- Do szczepienia cielnych jałówek i krów w celu wzmocnienia odporności cieląt poprzez spożycie przez nie siary (odporność bierna)
- Dawka 2 ml
- Podanie podskórne
- Szczepienie podstawowe - 2 dawki na 12 do 3 tygodni przed wycieleniem, w odstępie 4-5 tygodni
- 1 dawka przypominająca na 12 do 3 tygodni przed każdym kolejnym wycieleniem
- Dostępne opakowania: 1, 5 lub 20 dawek
- Okres przydatności: 28 dni od pierwszego otwarcia



Skuteczność ochrony zależy od spożycia przez cielęta odpowiedniej ilości siary i mleka przejściowego pochodzących od zaszczepionych krów.

Zaleca się karmienie wszystkich cieląt siarą i mlekiem przejściowym przez pierwsze 5 dni życia.

Bovilis® Cryptium®

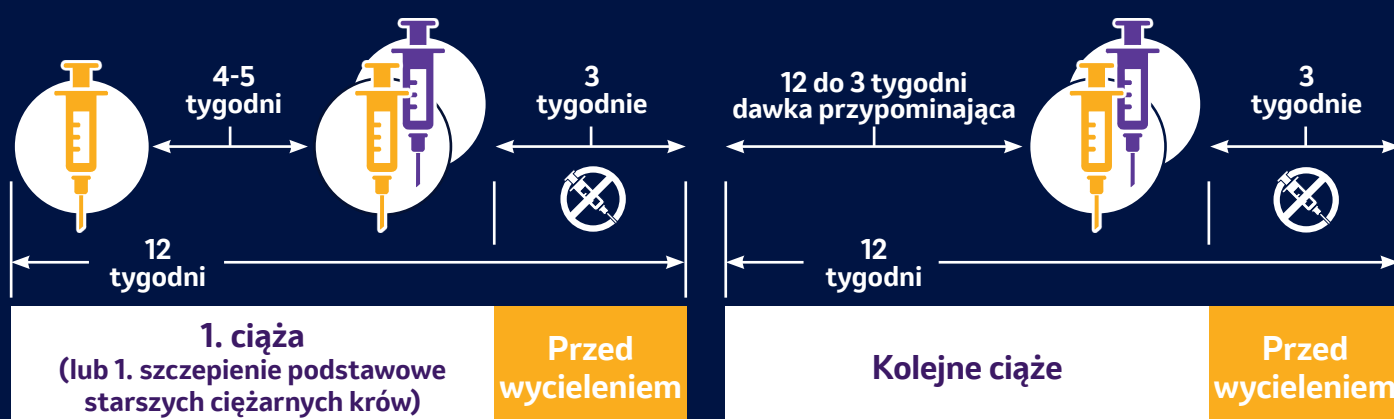
można podawać
jednocześnie z

Bovilis® Rotavec® Corona,
(w różne miejsca).



Bovilis® Cryptium® i Bovilis® Rotavec® Corona chronią przed
4 najczęstszymi patogenami wywołującymi biegunki cieląt:^{1,2}

- » *Cryptosporidium parvum*
- » Koronawirusami
- » Rotawirusami
- » *Escherichia coli*



BOVILIS®
Cryptium®



2 dawki (podanie podskórne)
12 do 3 tygodni przed wycieleniem,
w odstępie 4-5 tygodni. 1 dawka
przypominająca na 12 do 3 tygodni
przed każdym kolejnym wycieleniem.

BOVILIS®
Rotavec® Corona



1 dawka (domięśniowo) na 12 do
3 tygodni przed wycieleniem. 1 dawka
przypominająca w każdej kolejnej ciąży.
Bovilis® Rotavec® Corona można podawać
jednocześnie z pierwszym lub drugim
szczepieniem Bovilis® Cryptium®.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Cryptium emulsja do wstrzykiwań dla bydła

Cryptosporidium parvum Gp40

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: co najmniej 1,0 U²

¹ Gp40: Glikoproteina 40

² Jednostki ELISA oznaczone w teście mocy

Adiuwenty:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Wodorotlenek glinu: 2,45 - 3,32 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
HEPES	
Sodu chlorek	
Tiomersal	0,032 - 0,069 mg
Woda do wstrzykiwań	

Emulsja w kolorze złamanej białej.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt Czynne uodpornianie ciężarnych jatek i krow w celu wytworzenia w ich siałce przeciwciał przeciwko Gp40 *Cryptosporidium parvum*, mających biernie uodpornić cielęta i ograniczać objawy kliniczne (tj. biegunki) wywołane przez *C. parvum*. Nowonarodzone cielęta: Czas powstania odporności: odporność bierna rozpoczyna się od rozpoczęcia karmienia siałą. Czas trwania odporności: w cieląt, otrzymujących zgodnie ze wskazaniami siałę i mleko przejściowe, które zostały poddane zakażeniu kontrolnemu po urodzeniu, wykazano odporność bierną do 2 tygodnia życia.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Karmienie cieląt Ochrona cieląt zależy od odpowiedniego spożycia siały i mleka przejściowego od zaszczepionych krow. Zaleca się karmienie wszystkich cieląt siałą, a następnie mlekiem przejściowym przez pierwsze 5 dni życia. W ciągu pierwszych 6 godzin po urodzeniu należy podać co najmniej 3 litry siały. Aby osiągnąć optymalne wyniki, należy przyjąć politykę szczepień całego stada. Zarządzanie gospodarstwem powinno mieć na celu zmniejszenie narażenia na *C. parvum*.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania i docelowych gatunków zwierząt: Podanie do dołu kulszowo-odbytnicowego spowodowało miejscowe, bolesne, przewlekłe reakcje ziarninikowe o średnicy do 15 cm i powstawanie ropni (wiele małych ropni o średnicy do 1 cm w badaniu pośmiertnym 15 tygodni po pierwszym zaszczepieniu i 11 tygodni po drugim zaszczepieniu) u jednej z dwu krow poddanych sekcji (w badaniu wzięło udział 9 krow). Podanie w spodnią część szyi może wywołać rozległe, przewlekłe reakcje zapalne o średnicy do 30 cm, które mogą prowadzić do bolesnych reakcji miejscowych z mierzwiowym trwałym wpływem na dobrostan krow. Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Dla użytkownika: Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza. Dla lekarza: Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomocą chirurgiczną, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszek palca lub ścięgna. Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska: Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (ciężarne jatek i krowy):

Barczo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia, uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia, ziarninaki w miejscu wstrzyknięcia. Podwyższona temperatura ² .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zapalenie mięśni ³ . Ropień w miejscu wstrzyknięcia ⁴ .

¹Średnia wielkość do 14 cm, maksymalna wielkość do 40 cm, obrzęki z czasem zmniejszają się, ale mogą utrzymywać się jako przewlekłe zapalenie ziarninikowe rozciągające się od miejsca wstrzyknięcia przez co najmniej 125 dni.

²Średni wzrost do 1 °C, maksymalnie o 1,8 °C, powrót do normy ostatecznie drugiego dnia po zaszczepieniu.

³Ziarninikowa wrzodowa reakcja zapalna w tkankach skóry i podskórnych ze stanem zapalnym rozciągającym się na leżącą pod spodem tkankę mięśniową.

⁴Ropień o średnicy do 1 cm wykryty na szyi po trzecim zaszczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów w krajach za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne. Podać szczerpkę w bok szyi. Przed użyciem należy umożliwić szczerpkę osiągnięcie temperatury pokojowej. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem i od czasu do czasu w trakcie stosowania, aby zapewnić jednorodność szczerpki przed podaniem. Podczas zaszczepienia należy stosować typowe procedury aseptyczne. Należy używać wyłącznie sterylnych strzykawek i igieł. W przypadku zaszczepiania wielu zwierząt zaleca się stosowanie aplikatora wielodawkowego. Jedna dawka: 2 ml. Szczerpkę podstawową składa się z 2 dawek, podanych w odstępie 4 do 5 tygodni, w trzecim trymestrze ciąży. Należy je zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed wycieleniem. Te kolejne dawki należy podawać po różnych stronach ciała zwierzęcia. **Szczerpki przypominające** polegają na podaniu 1 dawki w trzecim trymestrze ciąży i jednej kolejnej ciąży. Należy je zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed wycieleniem.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/23/303/001-005

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 23.11.2023

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona Vet.

Szczepionka przeciwko zakażeniom wywołanym przez rotawirus bydła, koronawirus bydła i *E. coli*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UKCompton, serotyp G6 F5

Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus

E. coli szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41

¹Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BRV

²Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BCV

³Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adiuwenty:

Lekki olej mineralny / emulsyfikator

Glinu wodorotlenek

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

Formaldahyd

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań. Biaława emulsja.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania ciężarnych krow i jatek w celu wytworzenia przeciwciał przeciw antygenom adhezyjn F5 (K99) i F41 *E. coli* oraz rotawirusowi i koronawirusowi. U cieląt pojących siałą od zaszczepionych krow w ciągu 2 - 4 tygodni po porodzie przeciwciała powstają:

– zmniejszenie nasilenia biegunk powodowanych przez *E. coli* F5 (K99) i F41,

– zmniejszenie częstości biegunk powodowanych przez rotawirus,

– obniżenie siewstwa wirusów u cieląt zakażonych rotawirusem lub koronawirusem.

Czas powstania odporności: odporność bierną przeciw wszystkim antygenom zawartym w szczepionce cielęta nabywa od momentu spożycia siały. Czas trwania odporności: u cieląt pojących sztucznie siałą, odporność utrzymuje się przez cały okres pojenja. U cieląt sąjących naturalnie ochrona przed rotawirusami utrzymuje się, co najmniej przez 7 dni, a przed koronawirusami co najmniej 14 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania Należy przestrzegać szczególnie ścisłych środków ostrożności w celu zapobiegania zanieczyszczenia szczepionki. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Nie dotyczy. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Dla użytkownika: Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza. Dla lekarza: Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomocą chirurgiczną, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszek palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano w miejscu iniekcji miękkie obrzęki uniesiony do 1 cm. Obrzęki te zwykle podlegają resorpcji w ciągu 14 - 21 dni. W spontanicznych raportach z nadzoru nad bezpieczeństwem terapii bardzo rzadko obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy natychmiast podjąć odpowiednie leczenie podając na przykład adrenalina.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe. Silnie wstrząsnąć przed zastosowaniem. Igły i strzykawki powinny być wysterylizowane przed użyciem, a zastrzyk podany w suchą, czystą okolicę skóry przy zachowaniu

środków ostrożności zapobiegających zanieczyszczeniu. Należy podjąć ścisłe środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu szczepionki. Zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekuliwania korka.

Po pierwszym otwarciu fiolki można ją użyć jednokrotnie w ciągu kolejnych 28 dni, a następnie wyrzucić natychmiast po tym użyciu. Podawanie: Podać jedną dawkę 2 ml każdemu zwierzęciu. Zalecany miejscem wstrzyknięcia jest boczna

strona karku. Szczepionkę podawać jednorazowo w czasie każdej ciąży pomiędzy 12 a 3 tygodniem przed spodziewanym wycieleniem. Pojenie siałą: Ochrona cieląt zależy od obecności przeciwciał siałowych (od zaszczepionych krow) w przewleczym pokarmowym w ciągu 2 - 3 tygodni życia cieląt do chwili wytworzenia ich własnej odporności. Dlatego też, w celu maksymalizacji skuteczności zaszczepienia, istotne jest zapewnienie właściwego pojenia siałą przez cały ten okres

życia cieląt. Wszystkie cielęta powinny otrzymać właściwą siałą od zaszczepionych krow w ciągu pierwszych 6 godzin życia. Cielęta ssące otrzymują odpowiednią siałą poprzez naturalne karmienie przez zaszczepione krowy. W stadach

krow mlecznych siałę/mleko pochodzące z pierwszych 6 - 8 udojów od zaszczepionych krow należy mieszać ze sobą. Tak przygotowana siałą może być przechowywana w temperaturze poniżej 20 °C, ale powinna być wykorzystana

tak szybko jak to możliwe, ponieważ przy przechowywaniu siałą przez 28 dni poziom immunoglobulin może spaść o 50%. Tam, gdzie jest to możliwe zaleca się przechowywanie w temperaturze 4 °C. Cielęta powinny być pojone

siałą mieszaną w ilości 2,5 - 3,5 litra na dzień (zgodnie z masą ciała) przez pierwsze 2 tygodnie życia. Optymalne

wyniki uzyskuje się, kiedy całe stado krow poddaje się zaszczepieniu. Zapewnia to zminimalizowanie liczby zakażeń

cieląt i w konsekwencji redukcji siewstwa wirusa, co powoduje obniżenie ilości zachorowań w stadzie.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V., Wim de

Könnerstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 1800/08

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Data sporządzenia: 25.09.2022

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót

produktami leczniczymi.



Zamów już dziś



Nie masz konta?
Zarejestruj się!

shop.msdd-animal-health.pl

msdd-animal-health.pl/contact

ŹRÓDŁA

1. Zambriski, J. A., Nydam, D. V., Wilcox, Z., Bowman, D. D., Mohammed, H. A., & Liotta, J. L. (2013). *Cryptosporidium parvum*: Determination of ID50 and the dose-response relationship in experimentally challenged dairy calves. *Veterinary Parasitology*, 197(1-2), 104-112. <https://doi.org/10.1016/j.vetpar.2013.04.022>

2. Nydam, D. V., Wade, S. E., Schaaf, S. L., & Mohammed, H. O. (2001). Number of *Cryptosporidium parvum* oocysts or *Giardia* spp cysts shed by dairy calves after natural infection. *American Journal of Veterinary Research*, 62(10), 1612-1615. <https://doi.org/10.2460/ajvr.2001.62.1612>

3. Santín, M. (2020). *Cryptosporidium* and *Giardia* in Ruminants. *Veterinary Clinics of North America-food Animal Practice*, 36(1), 223-238.

4. ADAS Report: Economic impact of health and welfare issues in beef cattle and sheep in England (p. 35/36). Conversion rate to EUR 1.16 (Aug, 23).

5. Shaw, H. J., Innes, E. A., Morrison, L. J., Katzer, F., & Wells, B. (2020). Long-term production effects of clinical cryptosporidiosis in neonatal calves. *International Journal for Parasitology*, 50(5), 371-376. <https://doi.org/10.1016/j.ijpara.2020.03.002>

6. Naylor JM. Neonatal Calf Diarrhea. *Food Anim Pract* 2009;70. <https://doi.org/10.1016/B978-141603591-6.10021-1>.

7. Millemann Y. Diagnosis of neonatal calf diarrhoea. *Rev Med Vet (Toulouse)* 2009;160:404-9.