

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Cryptium emulsão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Pelo menos 1,0 U²

¹ Gp40: Glicoproteína 40

² Unidade ELISA medida no teste de potência

Adjuvantes:

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Hidróxido de alumínio: 2,45 – 3,32 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
HEPES	
Cloreto de sódio	
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Água para injetáveis	

Emulsão esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de novilhas e vacas gestantes para aumentar os anticorpos no seu colostro contra a Gp40 de *Cryptosporidium parvum*, destinado à imunização passiva de vitelos para reduzir os sinais clínicos (i.e., diarreia) provocados por *C. parvum*.

Vitelos recém-nascidos:

Início da imunidade: A imunidade passiva começa desde o início da alimentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos que são alimentados com colostro e leite de transição conforme indicado e que foram estimulados ao nascimento, a imunidade passiva foi demonstrada até às 2 semanas de idade.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Alimentação de vitelos

A proteção de vitelos depende da adequada ingestão de colostro e de leite de transição de vacas vacinadas. É recomendado que todos os vitelos sejam alimentados com colostro e subsequente leite de transição durante os primeiros 5 dias de vida. Devem ser ingeridos pelos menos 3 litros de colostro nas primeiras 6 horas após o parto.

Para alcançar resultados ótimos, deve ser adotada uma política de vacinação de todo o efetivo. A gestão da exploração deve ter por objetivo reduzir a exposição ao *C. parvum*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração na fossa isquiorretal resultou em reações granulomatosas crônicas locais dolorosas de até 15 cm de diâmetro e na formação de abscessos (múltiplos pequenos abscessos de até 1 cm de diâmetro no post-mortem, 15 semanas após a primeira vacinação e 11 semanas após a segunda vacinação) em uma de duas vacas necropsiadas (o estudo incluía 9 vacas).

A administração na barbela pode dar origem a reações inflamatórias crônicas extensas de até 30 cm de diâmetro, o que pode levar a reações locais dolorosas com possível impacto persistente no bem-estar das vacas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (novilhas e vacas gestantes):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , dor no local de injeção, rubor no local de injeção, granuloma no local de injeção. Temperatura elevada ² .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Inflamação muscular ³ . Abscesso no local de injeção ⁴ .

¹ Tamanho médio até 14 cm, tamanho máximo até 40 cm; o tamanho das tumefações diminui ao longo do tempo, mas pode persistir como inflamação granulomatosa crónica estendendo-se a partir do local de injeção durante, pelo menos, 125 dias.

² Aumento médio de até 1 °C, com um máximo de 1,8 °C, retornando finalmente ao normal no 2º dia após vacinação.

³ Reação inflamatória granulomatosa hemorrágica nos tecidos dérmico e subdérmico, com inflamação a estender-se para o tecido muscular subjacente.

⁴ Um abscesso de até 1 cm de diâmetro, detetado no pescoço após a 3.^a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado no terceiro trimestre de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis Rotavec Corona. As vacinas devem ser administradas em locais diferentes. O folheto informativo de Bovilis Rotavec Corona deve ser consultado antes da administração. As diferentes vias de administração devem ser respeitadas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Administrar a vacina na lateral do pescoço.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

Agitar bem antes de administrar e, ocasionalmente, durante a administração, para garantir a homogeneidade da vacina antes da administração.

Durante a vacinação, devem ser utilizados os procedimentos assépticos comuns.

Só devem ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas.

É recomendada a utilização de um dispositivo de injeção multidoso ao vacinar múltiplos animais.

Uma dose: 2 ml

A primo-vacinação consiste em 2 doses, com um intervalo de 4 a 5 semanas, no terceiro trimestre da gestação. Deverá ser concluída pelo menos 3 semanas antes do parto. Estas doses subsequentes são administradas preferencialmente em diferentes lados do animal.

A revacinação consiste em 1 dose no terceiro trimestre de cada gestação seguinte. Deverá ser concluída pelo menos 3 semanas antes do parto.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma sobredosagem, não ocorreram reações adversas para além das mencionadas na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AO02.

A vacina contém glicoproteína 40 de *Cryptosporidium parvum* purificada, adjuvada com óleo mineral e hidróxido de alumínio.

A vacina tem a finalidade de estimular a imunidade ativa da vaca gestante vacinada, de forma a fornecer imunidade passiva contra *Cryptosporidium parvum* à descendência.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Após perfuração e primeira administração, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I contendo 2 ml ou 10 ml, fechado com uma tampa de borracha e uma cápsula de alumínio.

Frasco de PET (tereftalato de polietileno) contendo 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Caixa de cartão com 1 x 10 ml (5 doses).

Caixa de cartão com 1 x 40 ml (20 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/303/001-005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

O Titular da AIM deverá registrar, na base de dados de farmacovigilância, todos os resultados e avaliações do processo de gestão de sinal, incluindo uma conclusão sobre a avaliação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis Cryptium emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 2 ml (10 x 1 dose)

10 ml (5 doses)

40 ml (20 doses)

100 ml (50 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/23/303/001 (10 x 1 dose)
EU/2/23/303/002 (5 doses - vidro)
EU/2/23/303/003 (20 doses)
EU/2/23/303/004 (50 doses)
EU/2/23/303/005 (5 doses - PET)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO PET contendo 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Cryptium emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 doses

Cada dose (2 ml) contém:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO (2 ou 10 ml), PET (10 ou 40 ml) contendo 2, 10 ou 40 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Cryptium



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose
5 doses
20 doses

C. parvum Gp40: $\geq 1,0$ U por dose (2 ml)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bovilis Cryptium emulsão injetável para bovinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: $\geq 1,0$ U²

¹ Gp40: Glicoproteína 40

² Unidade ELISA medida no teste de potência

Adjuvantes:

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Hidróxido de alumínio: 2,45 – 3,32 mg

Excipientes:

Tiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Emulsão esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de novilhas e vacas gestantes para aumentar os anticorpos no seu colostro contra a Gp40 de *Cryptosporidium parvum*, destinado à imunização passiva de vitelos para reduzir os sinais clínicos (i.e., diarreia) provocados por *C. parvum*.

Vitelos recém-nascidos:

Início da imunidade: A imunidade passiva começa desde o início da alimentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos que são alimentados com colostro e leite de transição conforme indicado e que foram estimulados ao nascimento, a imunidade passiva foi demonstrada até às 2 semanas de idade.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Alimentação de vitelos

A proteção de vitelos depende da adequada ingestão de colostro e de leite de transição de vacas vacinadas. É recomendado que todos os vitelos sejam alimentados com colostro e subsequente leite de transição durante os primeiros 5 dias de vida. Devem ser ingeridos pelos menos 3 litros de colostro nas primeiras 6 horas após o parto.

Para alcançar resultados ótimos, deve ser adotada uma política de vacinação de todo o efetivo. A gestão da exploração deve ter por objetivo reduzir a exposição ao *C. parvum*.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração na fossa isquiorretal resultou em reações granulomatosas crônicas locais dolorosas de até 15 cm de diâmetro e na formação de abscessos (múltiplos pequenos abscessos de até 1 cm de diâmetro no post-mortem, 15 semanas após a primeira vacinação e 11 semanas após a segunda vacinação) em um de duas vacas necropsiadas (o estudo incluía 9 vacas).

A administração na barbeta pode dar origem a reações inflamatórias crônicas extensas de até 30 cm de diâmetro, o que pode levar a reações locais dolorosas com possível impacto persistente no bem-estar das vacas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado no terceiro trimestre de gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis Rotavec Corona. As vacinas devem ser administradas em locais diferentes. O folheto informativo de Bovilis Rotavec Corona deve ser consultado antes da administração. As diferentes vias de administração devem ser respeitadas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Após a administração de uma sobredosagem, não ocorreram reações adversas para além das mencionadas na “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos (novilhas e vacas gestantes):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , dor no local de injeção, rubor no local de injeção, granuloma no local de injeção. Temperatura elevada ² .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Inflamação muscular ³ . Abscesso no local de injeção ⁴ .

¹ Tamanho médio até 14 cm, tamanho máximo até 40 cm; o tamanho das tumefações diminui ao longo do tempo, mas pode persistir como inflamação granulomatosa crónica estendendo-se a partir do local de injeção durante, pelo menos, 125 dias.

² Aumento médio de até 1 °C, com um máximo de 1,8 °C, retornando finalmente ao normal no 2º dia após vacinação.

³ Reação inflamatória granulomatosa hemorrágica nos tecidos dérmico e subdérmico, com inflamação a estender-se para o tecido muscular subjacente.

⁴ Um abscesso de até 1 cm de diâmetro, detetado no pescoço após a 3.ª vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

Uma dose: 2 ml

A primo-vacinação consiste em 2 doses, com um intervalo de 4 a 5 semanas, no terceiro trimestre da gestação. Deverá ser concluída pelo menos 3 semanas antes do parto. Estas doses subsequentes são administradas preferencialmente em diferentes lados do animal.

A revacinação consiste em 1 dose no terceiro trimestre de cada gestação seguinte. Deverá ser concluída pelo menos 3 semanas antes do parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

Agitar bem antes de administrar e, ocasionalmente, durante a administração, para garantir a homogeneidade da vacina antes da administração.

Durante a vacinação, devem ser utilizados os procedimentos assépticos comuns.

Só devem ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas.

É recomendada a utilização de um dispositivo de injeção multidosado ao vacinar múltiplos animais.

Administrar a vacina na lateral do pescoço.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Após perfuração e primeira administração, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima administração.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/23/303/001-005

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 x 2 ml (10 x 1 dose), 1 x 10 ml (5 doses), 1 x 40 ml (20 doses) ou 1 x 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

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

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. Outras informações

A vacina contém glicoproteína 40 de *Cryptosporidium parvum* purificada, adjuvada com óleo mineral e hidróxido de alumínio.

A vacina tem a finalidade de estimular a imunidade ativa da vaca gestante vacinada, de forma a fornecer imunidade passiva contra *Cryptosporidium parvum* à descendência.