

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Cryptium emulsión inyectable para bovino.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

### Principio activo:

*Cryptosporidium parvum* Gp40<sup>1</sup>: al menos 1,0 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gp40: Glicoproteína 40

<sup>2</sup> Unidad ELISA determinada en el test de potencia.

### Adyuvantes:

Montanide ISA70VG: 1140-1260 mg

Hidróxido de aluminio : 2,45-3,32 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
HEPES	
Cloruro de sodio	
Tiomersal	0,032-0,069 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanquecina.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino (novillas y vacas gestantes).

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de novillas y vacas gestantes para aumentar los anticuerpos frente a GP40 de *Cryptosporidium parvum* en su calostro, indicado para la inmunización pasiva de terneros para reducir los síntomas clínicos (es decir, diarrea) causados por *C. parvum*.

Terneros recién nacidos:

Establecimiento de la inmunidad: la inmunidad pasiva comienza desde el inicio de la alimentación con calostro.

Duración de la inmunidad: en terneros que reciben calostro y leche de transición como se indica y que fueron desafiados al nacimiento, se ha demostrado inmunidad pasiva hasta las 2 semanas de edad.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

#### Alimentación de terneros

La protección de los terneros depende de la ingesta adecuada de calostro y leche de transición de vacas vacunadas. Se recomienda que todos los terneros sean alimentados con calostro y la posterior leche de transición durante los primeros 5 días de vida. Deben recibir al menos 3 litros de calostro dentro de las primeras 6 horas después del nacimiento.

Para lograr resultados óptimos se debe adoptar una política de vacunación del rebaño completo. La gestión de la explotación debería dirigirse a la reducción de la exposición a *C. parvum*.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La administración en la fosa isquiorrectal ha dado lugar a reacciones granulomatosas crónicas dolorosas a nivel local de hasta 15 cm de diámetro y a la formación de abscesos (múltiples abscesos pequeños de hasta 1 cm de diámetro en el examen *post mortem* 15 semanas después de la primera vacunación y 11 semanas después de la segunda vacunación) en una de cada dos vacas en las que se practicó la necropsia (el estudio incluyó 9 vacas).

La administración en la papada puede dar lugar a reacciones inflamatorias crónicas extensas de hasta 30 cm de diámetro que pueden conducir a reacciones locales dolorosas con posible impacto persistente en el bienestar de las vacas.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (novillas y vacas gestantes):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del lugar de inyección <sup>1</sup> , dolor en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección, granuloma en el lugar de inyección.  Temperatura elevada <sup>2</sup> .
--	---

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Inflamación del músculo <sup>3</sup> . Absceso en el lugar de inyección <sup>4</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Tamaño medio de hasta 14 cm, tamaño máximo de hasta 40 cm, las inflamaciones reducen su tamaño con el tiempo, pero pueden persistir como inflamación granulomatosa crónica extendiéndose desde el lugar de inyección durante al menos 125 días.

<sup>2</sup> Incremento medio de hasta 1 °C con un máximo de 1,8 °C, que vuelve finalmente a la normalidad el 2º día después de la vacunación.

<sup>3</sup> Reacción inflamatoria hemorrágica granulomatosa en los tejidos dérmicos y subdérmicos con inflamación extendiéndose al tejido muscular subyacente.

<sup>4</sup> Un absceso de hasta 1 cm de diámetro detectado en el cuello después de la 3ª vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Este medicamento veterinario está indicado para el uso durante el tercer trimestre de la gestación.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Bovilis Rotavec Corona. Las vacunas deben administrarse en lugares diferentes. Debe consultarse el prospecto de Bovilis Rotavec Corona antes de la administración. Deben respetarse las diferentes vías de administración.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar la vacuna en el lateral del cuello.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar bien antes y en diferentes ocasiones durante su uso para asegurar la homogeneidad de la vacuna antes de la administración.

Deben seguirse los procedimientos asépticos habituales durante la vacunación.

Solamente deben utilizarse jeringas y agujas estériles.

Se recomienda utilizar un aplicador multidosis cuando se vacunan múltiples animales.

Una dosis: 2 ml.

La vacunación primaria consiste en 2 dosis, con un intervalo de 4 a 5 semanas, en el tercer trimestre de gestación. Debe ser completada al menos 3 semanas antes del parto. Estas dosis sucesivas se administran preferiblemente en diferentes lados del animal.

La revacunación consiste en 1 dosis en el tercer trimestre de cada siguiente gestación. Debe ser completada al menos 3 semanas antes del parto.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una sobredosis no se observan acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección 3.6.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AO02.**

La vacuna contiene glicoproteína 40 de *Cryptosporidium parvum* purificada con adyuvante de aceite mineral e hidróxido de aluminio.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa de la madre vacunada para proporcionar inmunidad pasiva frente a *Cryptosporidium parvum* a la progenie.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Después de la apertura y primer uso, conservar en posición vertical y refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) hasta el siguiente uso.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo I que contiene 2 ml o 10 ml, cerrado con un tapón de goma y cápsula de aluminio.

Vial de PET (tereftalato de polietileno) que contiene 10 ml, 40 ml o 100 ml cerrado con un tapón de goma y cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón con 10 x 2 ml (10 x 1 dosis).

Caja de cartón con 1 x 10 ml (5 dosis).

Caja de cartón con 1 x 40 ml (20 dosis).

Caja de cartón con 1 x 100 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/303/001-005

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: {DD/MM/AAAA}

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).