# **BOVILIS** Cryptium<sup>®</sup>



## O que é a criptosporidiose ?

A criptosporidiose é uma doença causada por *Cryptosporidium parvum* (*C. parvum*), um parasita gastrointestinal microscópico que causa diarreia em muitas espécies, incluindo seres humanos.

O Cryptosporidium parvum constitui uma causa significativa de diarreia neonatal nos vitelos.

## Em que partes do mundo se encontra o C. parvum?

O *C. parvum* pode ser encontrado em todo o mundo, incluindo nos Estados Unidos da América e na Europa.

## Quais são os sintomas da criptosporidiose em vitelos?

Os vitelos com criptosporidiose sofrem de diarreia leve a grave, que geralmente dura vários dias. Nalguns casos, também podem apresentar febre leve, desidratação, apatia, anorexia e perda de peso (a curto e longo prazo). Embora a criptosporidiose normalmente não seja fatal, a estratégia de maneio pode ter um grande impacto na taxa de mortalidade.

## O que causa a criptosporidiose em bovinos?

O *C. parvum* é transmitido pela via feco-oral, o que significa que a infeção é causada quando os oocistos de *C. parvum* são ingeridos por via oral e são posteriormente disseminados através das fezes de um animal infetado. Por esse motivo, a transmissão pode ocorrer diretamente (a partir de outro animal ou humano infetado), ou indiretamente (através de contaminação fecal no ambiente: água, ração ou fómites). Esta infeção causa diarreia, porque o ciclo de vida do parasita tem lugar no sistema digestivo do animal, levando a lesões e perturbações do mesmo.



#### A criptosporidiose pode ser curada?

A maioria dos vitelos com criptosporidiose consegue eliminar a infeção com sucesso. No entanto, mesmo após a recuperação, os efeitos a longo prazo, como diminuição do ganho de peso e eficiência produtiva, são comuns. Também é possível que o animal seja infetado novamente com *C. parvum* no futuro, mas felizmente os bovinos adultos são frequentemente assintomáticos devido à maior robustez do seu sistema imunológico.

## Como se deve tratar a criptosporidiose?

A criptosporidiose é tratada principalmente com terapêutica de suporte (p. ex. fluidoterapia), mas existem opções, como antibióticos, aditivos alimentares ou outras moléculas, como o Halocur<sup>®</sup>, que podem ajudar. A prevenção da doença, com recurso a medidas higiénicas e vacinação com Bovilis Cryptium<sup>®</sup> é sempre a opção preferível, reservando os tratamentos para opções de segunda linha.

## Como evitar a criptosporidiose em vitelos?

A criptosporidiose pode ser evitada através da implementação de práticas de higiene adequadas na exploração, bem como através da utilização de um protocolo de vacinação robusto, incluindo o uso de Bovilis Cryptium®, a primeira e única vacina concebida para proteger vitelos recém-nascidos contra a criptosporidiose desde o primeiro dia.

# A Bovilis Cryptium® é um antibiótico?

Não, a Bovilis Cryptium<sup>®</sup> é uma vacina. Os antibióticos afetam o microbioma do intestino e o seu uso excessivo pode contribuir para o aumento da resistência aos antibióticos. Desse modo, é preferível começar com medidas preventivas na gestão da doença.

## Como funciona a Bovilis Cryptium®?

A Bovilis Cryptium® atua aumentando os anticorpos específicos no colostro da mãe, que são então passados para o vitelo quando ele ingere o colostro. Isto proporciona ao vitelo proteção contra o parasita na forma de imunidade local passiva. A proteção dos vitelos depende da ingestão adequada de colostro e leite de transição de mães vacinadas. Recomenda-se que todos os vitelos sejam alimentados com colostro e leite de transição durante os primeiros 5 dias de vida. Devem ser ingeridos pelo menos 3 litros de colostro nas primeiras 6 horas após o parto.

# Como implementar a Bovilis Cryptium®?

A Bovilis Cryptium® é uma solução de saúde conveniente que pode ser administrada ao mesmo tempo que Bovilis® Rotavec® Corona para fornecer proteção abrangente contra os quatro agentes mais comuns da diarreia neonatal em vitelos: *Cryptosporidium parvum*, Coronavírus, Rotavírus, e *E. coli*.

BOYILS

Bovilis Cryptium® contém antigénios de *Cryptosporidium parvum* Gp40 inativados. Para mais informações, consulte o RCMV.



#### **Bovilis Cryptium®:**

Nome do Medicamento Veterinário: Bovilis Cryptium emulsão injetável para bovinos. Composição Qualitativa: 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. Espécies-alvo: Bovinos (novilhas e vacas gestantes). 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. Contraindicações: Não existentes. Advertências especiais: Vacinar apenas animais saudáveis. Alimentação de vitelos: A proteção de vitelos de pende 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 de utilização: Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo: A administração na fossa isquiorretal resultou em reações granulomatosas crónicas locais dolorosas de até 15 cm de diâmetro e na formação de abcessos (múltiplos pequenos abcessos 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 crónicas 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. Eventos adversos: Bovinos (novilhas e vacas gestantes): Muito frequentes (<1 animal / 10 animais tratados): Tumefação no local de injeção, dor no local de injeção, rubor no local de injeção, granuloma no local de injeção. Temperatura elevada2. Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados): Inflamação muscular<sup>3</sup>. 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 o 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 abcesso de até 1 cm de diâmetro, detetado no pescoço após a 3.º 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 farmacovigiláncia veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo. 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 multidose 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. Intervalos de segurança: Zero dias. Nome do Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Intervet International B.V. Números da Autorização de Introdução no Mercado: EU/2/23/303/001-005. Data da Primeira Autorização: 23/11/2023. 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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

#### Halocur®:

Nome do Medicamento Veterinário: HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos. Composição Qualitativa e Quantitativa: Cada ml de solução oral contém: Substância ativa: Halofuginona base 0,5 mg (como sal lactato). Excipientes: Acido benzóico (E 210): 1,00 mg; Tartrazina (E 102): 0,03 mg. Espécies-alvo: Bovinos (vitelos recém-nascidos). Indicações de utilização para cada espécie-alvo: Prevenção da diarreia diagnosticada por Cryptosporidium parvum, em explorações com attecedentes de criptosporidos. A administração deverá iniciar-se na primeiras 24 a 44 a horas de idade. Redução da diarreia diagnosticada por Cryptosporidium parvum. A administrar a animais com diarreia hóm as a animais que estejam debilitados. Não administrar ca o experimento a composição de excepta de despécie e acração. Providos de substância ativa ou a algum dos excipientes. Advertências especiais: A administração desnecessária de anti-parasitários, ou administrar a o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação de aspécie e acração parasitária, ou risco de infeção, baseado nas as suas caracteristicas poi Medicamento Veterinário; o pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma aredução de efficácia. A decisão de administrar a medicamento veterinário deve basear-se na animais espécies-alvo: Administrar após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição, utilizando uma seringa apropriada ou algum outro dispositivo adequado à administração segura anamais em ejeuim. Para tartamento de vitelos que so especiais para a tullização segura anamais em ejeuim. Para tartamento de vitelos que so especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais: Contactos repetidos com o medicamento veterinário com precaução. Deve ser utilização especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário. No caso de derrame acidental na pele ou contacto com os olhos, lavar meticulosamente a área exposta com áqua limpa. Se persistir irritação ocular, por corrue a conselhamento veteriná

#### Bovilis® Rotavec® Corona:

Nome do Medicamento Veterinário: Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos. Composição Qualitativa e Quantitativa: Cada dose de 2 ml contém: Substância ativa: Rotavírus bovino inativado, estirpe UK-Compton, serótipo  $G6 P5 \ge 874 U^1$ ; Coronavírus bovino inativado, estirpe Mebus  $\ge 340 U^2$ ; E. coli estirpe CN7985, serotipo  $G6 P5 \ge 874 U^1$ ; Coronavírus bovino determinadas por ELISA; 2 Unidades de potência do Coronavírus bovino determinadas por ELISA; 3 Unidades de potência da E.coli F5 (K99) determinadas por ELISA). Adjuvantes: Óleo mineral de baixo peso molecular/ emulsionante 1,40 ml; Hidróxido de alumínio 2,45 – 3,32 mg. Excipientes: Tiomersal 0,032 – 0,069 mg; Formaldeído  $\leq$  0,34 mg. Espécie-alvo: Bovinos (vacas e novilhas gestantes). Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo: Imunização ativa de vacas e novilhas em gestação de forma a elevar o nível de anticorpos contra a *E. coli* adesinas F5 (K99) e F41, o rotavírus e o coronavírus. Enquanto os vitelos são alimentados com colostro de vacas vacinadas, durante as primeiras duas a quatro semanas de vida, estes anticorpos demonstraram: reduzir a intensidade de diarreias provocadas por E. coli F5 (K99) e F41; reduzir a incidência de diarreias provocadas por rotavírus; reduzir a disseminação de vírus pelos vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus. Início da imunidade: A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa desde a primeira amamentação com colostro. Duração da imunidade: Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias. Contraindicações: Não existem. Advertências especiais para cada espécie-alvo: Vacinar apenas animais saudáveis. Precauções especiais de utilização: Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina. Precauções especiais para a utilização em animais: Não aplicável. 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, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. 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. Reações adversas (frequência e gravidade): Durante os estudos de segurança e clínicos foi observada, muito frequentemente, no local de injeção, uma ligeira tumefação que poderá ter até 1 cm de diâmetro. Estas tumefações normalmente desaparecem passados 14 a 21 dias. Em notificações de Farmacovigilância, em casos muito raros, foram observadas reações de hipersensibilidade. Em tais casos, deve ser de imediato aplicado um tratamento adequado, tal como a administração de adrenalina. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção: - muito frequente (mais de 1 animais em 100 animais tratados); - pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados); - pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10000 animais tratados); - rara (mais de 1 mas menos de 10 animais tratados); - muito rara (menos de 1 animais em 10000 animais tratados); incluindo notificações isoladas). **Posologia e via de administração:** Administração intramuscular. Agitar bem antes de administrar. As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes de utilizar e a injeção deve ser dada numa área de pele limpa e seca, tomando precauções adequadas contra a contaminação. Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina. É recomendada a utilização de uma seringa multidose para evitar a perfuração excessiva da tampa. Assim que um frasco é perfurado pela primeira vez, pode ser utilizado mais uma vez durante os 28 dias seguintes e, de seguida, descartado imediatamente após a administração. Administração: Administrar uma dose única de 2 ml por animal. O local recomendado para a injeção é a parte lateral do pescoço. Deve administrar-se uma única injeção durante cada gestação, entre as 12 e 3 semanas que antecedem a data prevista para o parto. Alimentação com colostro: Até que os vitelos desenvolvam a sua própria imunidade, a sua proteção durante as primeiras 2 - 3 semanas de vida depende da presença física, nos intestinos, de anticorpos do colostro (proveniente de vacas vacinadas). Assim sendo, é essencial assegurar uma alimentação adequada com colostro durante todo este período de forma a maximizar a eficácia da vacina. Todos os vitelos devem receber das suas mães, nas primeiras 6 horas após o nascimento, colostro em quantidade adequada. Os vitelos lactentes devem continuar a receber naturalmente colostro adequado, através da amamentação de vacas vacinadas. Nas explorações leiteiras, o colostro/leite das primeiras 6 - 8 ordenhas de vacas vacinadas deve ser misturado. O colostro pode ser armazenado a temperaturas inferiores a 20 °C, mas deve ser utilizado logo que possível, uma vez que, após armazenagem durante 28 dias, os níveis de imunoglobulinas podem baixar até 50%. Sempre que possível, recomenda-se uma armazenagem a 4 °C. Os vitelos devem ser alimentados com essa mistura de colostro na proporção de 2,5 a 3,5 litros por dia (de acordo com o tamanho corporal) durante as primeiras duas semanas de vida. A otimização dos resultados passa por uma política de vacinação de todo o efetivo. Desta forma será mantido um nível de infeção e de excreção viral mínimo e, consequentemente, diminuído o risco de infeção na exploração. **Intervalo de segurança**: Zero dias. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** MSD Animal Health, Lda., Edifício Vasco da Gama, nº 19, Quinta da Fonte, 2770-192 Porto Salvo. **Número da Autorização de Introdução no Mercado:** 655/99 DGV. **Data da Primeira** Autorização: 12/05/2000. Data da Revisão do Texto: 10/2023. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.