

BOVILIS Cryptium®



ISTO MUDA TUDO

A nova **Bovilis Cryptium®**, a primeira vacina desenvolvida para proteger os vitelos contra a criptosporidiose desde o dia do nascimento



Leia o QRcode para mais informações

www.msd-animal-health.pt

 **MSD**
Animal Health

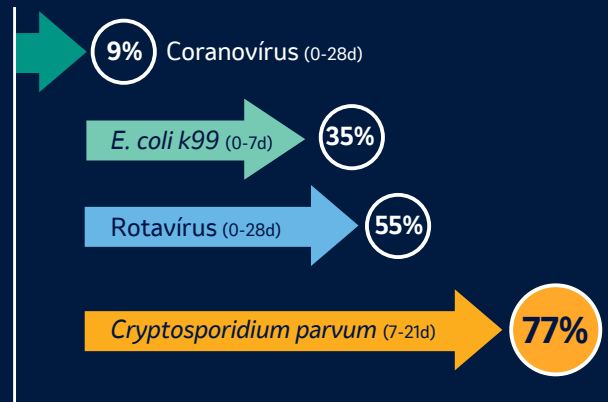
A CRIPTOSPORIDIOSE

Agente mais frequente

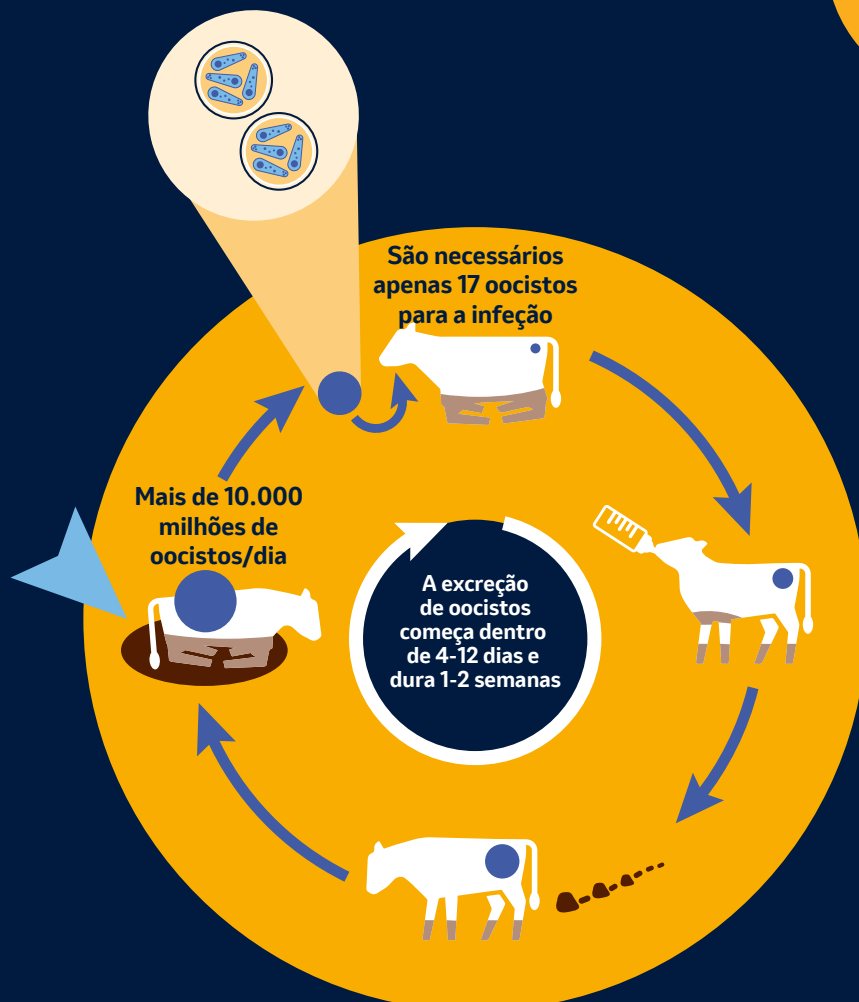
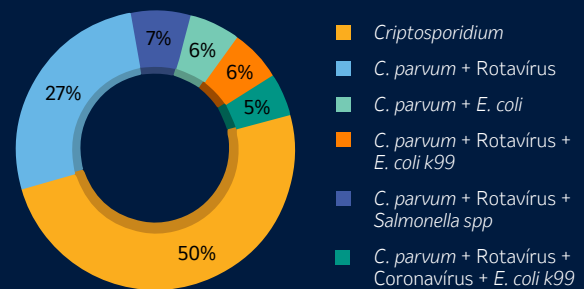
- » A diarreia neonatal (DN) é a principal causa de mortalidade em vitelos com menos de um mês¹. *Cryptosporidium parvum* é frequentemente isolado entre os 7 e os 21 dias de vida^{2,3}.
- » *C. parvum* estava presente em 54,5% das explorações testadas no norte de Espanha.

Infeções puras e mistas

- » Em 56% das amostras, foi identificada a presença do *C. parvum*, tanto de forma isolada (50%) como em diferentes combinações⁵.



Percentagem de deteção dos diferentes agentes patogénicos durante o seu período de risco⁴



- » Cerca dos 50% das criptosporidioses foram infeções mistas devido a diferentes combinações de *C. parvum* com Rotavírus, Coronavírus e/ou *E. coli*.

São necessários apenas 17 oocistos para a infeção⁶

O animal infetado é altamente contagioso, excretando milhões de oocistos por dia⁷. Estes oocistos são extremamente resistentes no ambiente e a vários desinfetantes⁸.

IMPACTO ECONÓMICO



A diarreia neonatal tem um custo significativo para as explorações⁹⁻¹²:



Custos Diretos



Maior mortalidade



Aumento do consumo de antimicrobianos



Aumento de mão-de-obra



Visitas veterinárias adicionais

Custos Indiretos



Perda de valor genético



Aumento, em cerca de 25%, da incidência de pneumonias¹¹

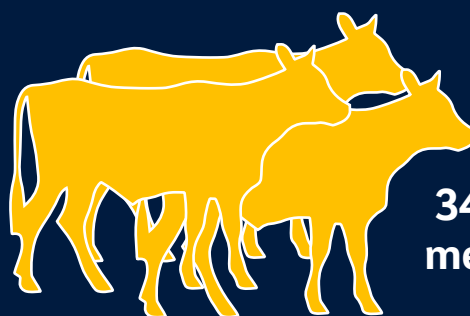
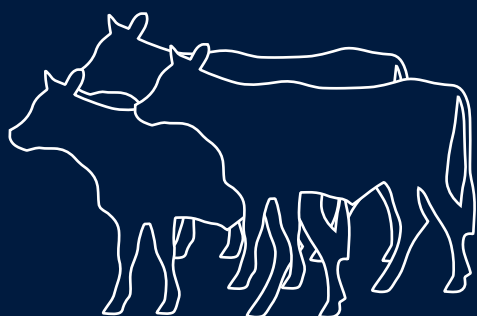


Atraso do crescimento^{9, 10, 12}



Menos 325 litros de leite na primeira lactação¹²

Dentro das causas de diarreia, a criptosporidiose penaliza especialmente o crescimento dos vitelos:



34 kg menos

-34 kg aos 6 meses de vida em vitelos de carne⁹

A PROTEÇÃO CONTRA A CRISPTOSPORIDIOSE QUE ERA IMPOSSÍVEL



AGORA É POSSÍVEL

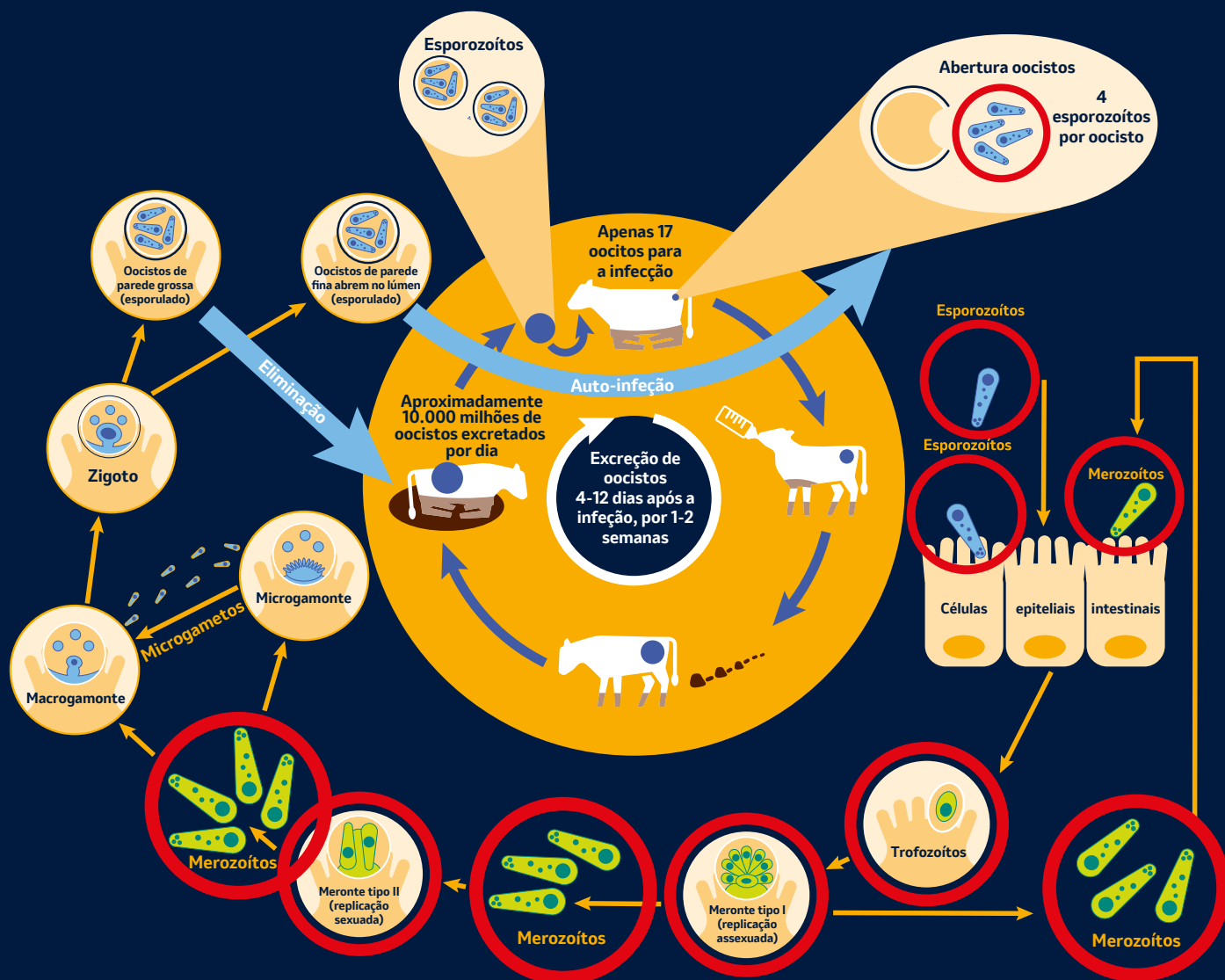
Apresentamos BOVILIS CRYPTIUM®
Finalmente chegou a vacina
para proteger os vitelos
contra o *Cryptosporidium parvum*.



Desenvolvida para a imunização ativa de novilhas e vacas gestantes, permite aumentar os níveis de anticorpos específicos contra Gp40 de *C. parvum*. A transferência passiva desta imunidade para os vitelos, através de um manejo de colostro adequado, permite reduzir significativamente os sinais clínicos, como diarreia, causados por *C. parvum*.

Gp40 É A CHAVE!

- » A importância dos anticorpos contra o antígeno Gp40 de *C. parvum* é bem conhecida^{13,14}. Este antígeno desempenha um papel crucial no desenvolvimento da Bovilis Cryptium[®], uma vacina baseada no Gp40.
- » O antígeno Gp40 da Bovilis Cryptium[®] induz a produção de anticorpos neutralizantes contra infecções por *C. parvum* *in vitro*. Estes anticorpos atuam em pelo menos 4 estádios diferentes do ciclo do parasita: esporozoítos, trofozoítos, merontes e merozoítos¹⁵.



ADMINISTRAÇÃO FLEXÍVEL & CONVENIENTE

BOVILIS
Cryptium®



Vacina de administração
subcutânea, 2mL

BOVILIS
Rotavec® Corona



Vacina de administração
intramuscular, 2mL



Terceiro Trimestre da Gestação
Primo-vacinação



Não vacinar



Terceiro Trimestre da Gestação
Gestações Futuras



Não vacinar



Bovilis Cryptium®
pode ser administrado ao
mesmo tempo que
Bovilis® Rotavec® Corona,
em locais diferentes.



O uso simultâneo, mas não misturado,
das duas vacinas protege contra os
4 agentes mais comuns da diarreia
neonatal em vitelos: *C. parvum*,
Coronavírus, Rotavírus e *E. coli*¹.

PROTEÇÃO DOS VITELOS

através da imunidade lactogénica



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 pelo menos 3 litros de colostro nas primeiras 6 horas após o parto.

Para vitelos de carne

FORNECER COLOSTRO

Permitir que o vitelo
mame durante
os primeiros 5 dias
de vida



A proteção dos vitelos dependerá da ingestão adequada de colostro e leite de transição das vacas vacinadas.

Recomenda-se que todos os vitelos sejam alimentados com colostro e leite de transição nos primeiros 5 dias de vida.





➤ Bovilis Cryptium® reduz os sinais clínicos (diarreia) e, provavelmente reduz, a utilização de antimicrobianos em vitelos jovens.

A MSD Animal Health oferece o portfólio mais amplo de medicamentos veterinários para o controlo da diarreia neonatal com Bovilis Cryptium®, Bovilis® Rotavec® Corona, Halocur® e Vecoxan®.

Disponível em apresentações de 5 e 20 doses, com validade de **28 dias** após abertura da embalagem primária.

Para mais informações, consulte o RCMV.



FONTES:

1. Brunauer y col. (2021) Prevalence of worldwide neonatal calf diarrhoea caused by bovine rotavirus in combination with bovine coronavirus, Escherichia coli K99 and cryptosporidium spp.: A meta-analysis. *Animals*, 11(4): 1014. ; 2. Naylor (2009). Neonatal Calf Diarrhea. *Food Anim Pract*, 70. ; 3. Millemann y col. (2009) Diagnosis of neonatal calf diarrhoea. *Rev Med Vet*, 160: 404-9. ; 4. López-Novo y col (2019) Diarreia neonatal en terneros del noroeste de España: situación actual e importancia de las infecciones mixtas -Boletín ANEMBE 124; 5. De la Fuente y col. (1999) Cryptosporidium and concurrent infections with other major enteropathogens in 1 to 30-day-old diarrheic dairy calves in central Spain. *Vet Parasitol*, 14 80(3):179-85. ; 6. Zambriski y col. (2013). Cryptosporidium parvum: Determination of ID50 and the dose-response relationship in experimentally challenged dairy calves. *Veterinary Parasitology*, 197(1-2): 104-12. ; 7. Nydam y col. (2001). Number of Cryptosporidium parvum oocysts or Giardia spp cysts shed by dairy calves after natural infection. *American Journal of Veterinary Research*, 62(10): 1612-15. ; 8. Santín, M. (2020). Cryptosporidium and Giardia in Ruminants. *Veterinary Clinics of North America-food Animal Practice*, 36(1): 223-38. ; 9. Shaw y col. (2020). Long-term production effects of clinical cryptosporidiosis in neonatal calves. *International Journal for Parasitology*, 50(5), 371-6. ; 10. ADAS Report: Economic impact of health and welfare issues in beef cattle and sheep in England 35-36. Conversion rate to EUR 1.16 ; 11. Schinwald y col. (2022) Predictors of diarrhoea, mortality, and weight gain in male dairy calves. *J Dairy Sci*, 105(6): 5296-309. ; 12. Abuelo A y col. (2021) Effect of preweaning disease on the reproductive performance and first-lactation milk production of heifers in a large dairy herd. *J Dairy Sci*, 104(6): 7008-17. ; 13. Smith y col. (2014) Prevalence and molecular typing of Cryptosporidium in dairy cattle in England and Wales and examination of potential on-farm transmission routes. *Vet Parasitol*, 204: 111-9. ; 14. Priest y col. (2001) Enzyme immunoassay detection of antigen-specific immunoglobulin G antibodies in longitudinal serum samples from patients with cryptosporidiosis. *Clin Diagn Lab Immunol*, 8: 415-23. ; 15. Hubers y col. (2023) Bovine anti-Gp40 antibodies neutralize Cryptosporidium infections in-vitro and are reactive with different Cryptosporidium stadia, European Buiatric Congress.

Bovilis Cryptium®:

Nome do Medicamento Veterinário: Bovilis Cryptium emulsão injetável para bovinos. **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. **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 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 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 barbelha 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 isquêmica 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 injeção¹, dor no local de injeção, rubor no local de injeção, granuloma no local de injeção. Temperatura elevada². Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados): Inflamação muscular³. Abscesso no local de injeção⁴. 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 crônica 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. **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 primeira 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>).

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 ≥ 874 U¹; Coronavírus bovino inativado, estirpe Mebus ≥ 340 U²; *E. coli* estirpe CN7985, serótipo O101:K99:F41 ≥ 560 U (¹ Unidades de do Rotavírus 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/emulsão 1,40 ml; Hidróxido de alumínio 2,45 - 3,32 mg. **Excipientes:** Tiomersal 0,032 - 0,069 mg; Formaldeído ≤ 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 isquêmica 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 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados); - frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados); - pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados); - rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados); - muito rara (menos de 1 animal em 10 000 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.