



ЛИСТОВКА:

## BG Kriptazen®

### 0,5 mg/ml разтвор за перорално приложение при телета

**ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ:**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата: VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - France

**НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ:**

Kriptazen 0,5 mg/ml разтвор за перорално приложение при телета. halofuginone

**СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ:**

Всеки 1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Halofuginone

(като лактатна сол) ..... 0,50 mg

**Експципиенти:**

Benzoic acid (E 210) ..... 1,00 mg

Tartrazine (E 102) ..... 0,03 mg

Бистър жълт разтвор

**ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ:**

Говеда (новородени телета):

- Предпазване от диария след диагностициране на *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспоридиоза.

Прилагането на продукта трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането.

- Намалване на диарията, причинена от *Cryptosporidium parvum*.

Прилагането на продукта трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая се наблюдава намаляване отделянето на ооцисти.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Да не се използва при гладни животни.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа и при слаби животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

**НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ:**

Наблюдава се засилване на диарията в много случаи при третирани животни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

**ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП:** Говеда (новородени телета).

**ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ:**

За перорално приложение при телета след нахранване.

Дозата е: 100 µg halofuginone /kg телесна маса, веднъж дневно, в продължение на 7 последователни дни, т.е.: 2 ml Kriptazen / 10 kg телесна маса, веднъж дневно, в продължение на 7 последователни дни.

Лечението трябва да се извършва по едно и също време всеки ден.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да бъдат третирани системно, докато съществува риск от диария, причинена от *C. parvum*.

**СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ:**

За прилагане на правилната доза трябва да бъде избрана най-подходящата дозираща помпа, в зависимост от телесната маса на животното, което ще бъде третирано. В случаи, когато дозиращата помпа не е подходяща за телесната маса на животното, което ще се третира, тогава може да бъде използвана спринцовка или друго устройство.

**4 до 12 ml помпа**

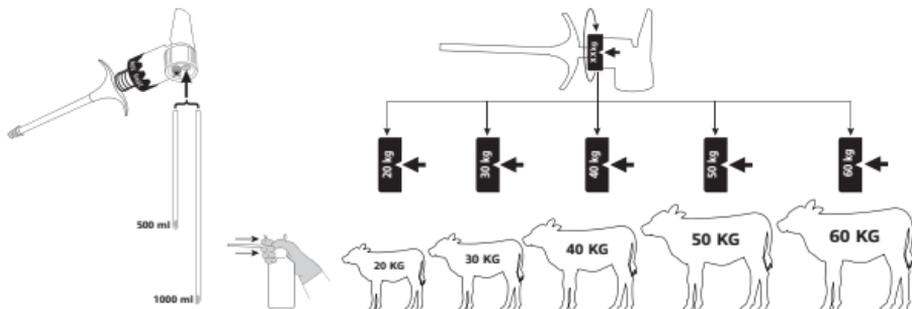


1) Изберете тръбата, която е предназначена за височината на бутилката (по-късата е за бутилка от 490 ml, по-дългата – за бутилка от 980 ml) и я поставете в свободния отвор в основата на капачката на помпата.

2) Отстранете капачката и предпазното фолио от бутилката и завъртете помпата.

3) Отстранете защитната капачка от върха на дюзата на помпата.

- 4) За да заредите помпата, завъртете дозирация пръстен и изберете 60 kg (12 ml).
- 5) Натискайте спусъка постепенно с канюлата, насочена нагоре, докато на върха на дюзата се появи капка.
- 6) Завъртете пръстена, за да изберете телесната маса на телето, което ще бъде третирано.
- 7) Задръжте телето и поставете дюзата на мерителната помпа в устата му.
- 8) Натиснете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи съответната доза.
- 9) Продължете да използвате бутилката докато се изпразни. Ако е останал продукт в бутилката, оставете помпата свързана към нея до следващото ѝ използване.
- 10) Винаги след използване поставяйте капачката върху върха на дюзата.
- 11) Винаги връщайте бутилката в кутията.



**КАРЕНТЕН СРОК:** Месо и вътрешни органи: 13 дни.

### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА:**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява в изправено положение в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP {съкращението използвано за датата на изтичане срока на годност}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага след хранене с коластра, мляко или млекозаместител, чрез използване на подходящо устройство за перорално приложение. Да не се прилага на гладни животни. При телета, страдащи от анорексия, продуктът трябва да се смеси с половин L електролитен разтвор. Животните трябва да получават достатъчно количество коластра съгласно добрите практики при отглеждането им.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

- Повтарящ се контакт с продукта може да доведе до кожни алергии.

- Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите и лигавиците.

- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

- При случаен контакт с кожата и очите, измийте старателно съответната област с чиста вода. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет, като на лекаря се представи листовката или етикета на продукта.

- Измийте си ръцете след употреба.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Тъй като при прилагане на двойно по-висока доза от терапевтичната могат да се появят симптоми на токсичност е необходимо стриктно спазване на препоръчителната доза. Тези симптоми включват диария, видима кръв в изпражненията, намаляване консумацията на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. Ако при предозиране се проявят тези клинични признаци, лечението трябва веднага да бъде спряно и животното трябва да се нахрани с мляко или млекозаместител, в които не е добавен продукта. Може да се наложи рехидратиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА:**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

**ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:** 07/10/2021

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на

интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:**

Картонена кутия с бутилка от 500 ml, съдържаща 490 ml разтвор или с бутилка от 1 000 ml, съдържаща 980 ml разтвор, с или без дозираща помпа.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

## **CS Kriptazen®**

### **0,5 mg/ml perorální roztok pro telata**

#### **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE:**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - Francie

#### **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:**

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata. Halofuginonum

#### **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK:**

1 ml obsahuje:

##### **Léčivá látka:**

Halofuginonum.....0,50 mg

(ut lactas)

##### **Pomocné látky:**

Kyselina benzoová (E 210).....1,00 mg

Tartrazin (E 102).....0,03 mg

Čirý žlutý roztok.

#### **INDIKACE:**

Skot (novorozená telata):

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidíózy.

Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.

- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum*.

Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

#### **KONTRAINDIKACE:**

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případech hypersenzitivity na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

#### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

Ve vzácných případech se může u ošetřených zvířat objevit zintenzivnění průjmů.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány jako:

- Velmi časté (více než 1 z 10 ošetřených zvířat vykazuje nežádoucí účinky).

- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat).

- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 ošetřených zvířat).

- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat).

- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT:** Skot (novorozená telata).

#### **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ:**

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg báze halofuginonu / kg ž. hm., jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml Kriptazen / 10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

#### **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ:**

Pro správné dávkování zvolte nejpresnější dávkovací pumpičku dle hmotnosti ošetřovaných zvířat. V ojedinělých případech, kdy dávkovací pumpička neodpovídá hmotnosti ošetřovaných zvířat, lze použít stříkačku nebo jiný vhodný nástroj.

#### **Pumpička o objemu 4-12 ml**

1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 490 ml, delší pro lahve o objemu 980 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.

2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.

3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.

4) K naplnění pumpičky otočte dávkovacím kroužkem a vyberte 60 kg (12 ml)

5) Stiskněte spoušť postupně tak, aby kanyla směřovala nahoru, dokud se na špičce trysky neobjeví kapka.

6) Otočte kroužkem pro výběr hmotnosti ošetřovaného telete.

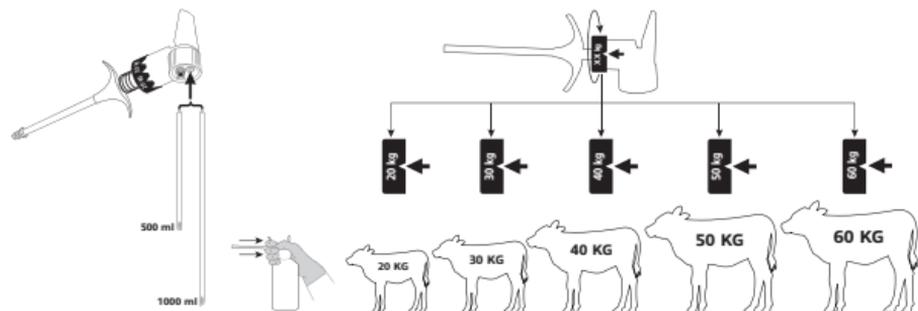
7) Znehybněte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.

8) Pro podání adekvátní dávky roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky.

9) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstal roztok, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.

10) Po použití vždy nasadte na trysku pumpičky ochrannou čepičku.

11) Láhev vždy vraťte do krabičky



**OCHRANNÁ LHŮTA:** Maso: 13 dnů.

#### **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě (EXP).

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

#### **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití stříkačky nebo jiného vhodného aplikátoru k perorální aplikaci. Nepodávejte nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určená osobám, která podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům  
- Osoby se známou hypersenzitivitou na léčivou látku nebo kteroukoli z pomocných látek by měly podávat přípravek s opatrností.

- Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.

- Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí.

- Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.

- V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

- Po použití si umyjte ruce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

#### Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být míšen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

#### **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU:**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Produkt nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

**DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE:** 07/10/2021

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DALŠÍ INFORMACE:**

Kartonová krabička obsahující 500 ml láhev obsahující 490 ml roztoku nebo 1000 ml láhev obsahující 980 ml roztoku, s nebo bez dávkovací pumpičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**GEBRAUCHSINFORMATION****DE Kriptazen®****0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber****NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - France

**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber. Halofuginon

**WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:**

1 ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Halofuginon ..... 0,50 mg  
(als Laktat)

**Sonstige Bestandteile:**

Benzoessäure (E 210) ..... 1,00 mg  
Tartrazin (E 102) ..... 0,03 mg

Klare gelbe Lösung.

**ANWENDUNGSGEBIET(E):**

Bei neugeborenen Kälbern:

- Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem.

- Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.

- Verminderung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum*.

- Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

**GEGENANZEIGEN:**

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

**NEBENWIRKUNGEN:**

In seltenen Fällen wurde eine Verschlimmerung der Diarrhoe bei behandelten Tieren beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage

aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**ZIELTIERART(EN):** Rind (neugeborene Kälber).**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:**

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon / kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, entsprechend 2 ml Kriptazen/ 10 kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen systematisch auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

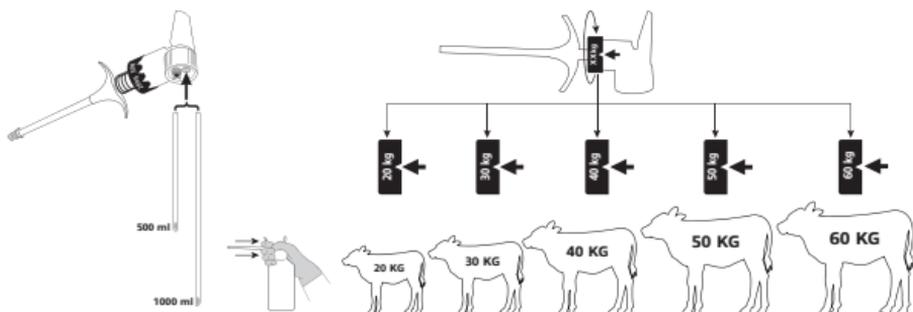
**HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:**

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden.

In seltenen Fällen, in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

#### 4 bis 12 ml Pumpe

- 1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490 ml-Flasche und den längeren für die 980 ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.
- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze der Düse der Pumpe.
- 4) Um mit der Pumpe anzusaugen, drehen Sie den Dosierungsring und wählen Sie 60 kg (12 ml).
- 5) Drücken Sie den Abzug vorsichtig mit der Kanüle nach oben zeigend, bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 6) Drehen Sie den Ring, um das Gewicht des Kalbs auszuwählen, das behandelt werden soll.
- 7) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 8) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um die passende Menge zu applizieren.
- 9) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 10) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 11) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



**WARTEZEIT(EN):** Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 13 Tage.

#### BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufrecht in der Originalverpackung lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

#### BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen, und dabei ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Guter Handlungs-Praxis gemäß sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
- Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.
- Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen.
- Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.
- Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung schließen Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** 07/10/2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**WEITERE ANGABEN:**

Pappkarton mit einer 500 ml Flasche mit 490 ml Inhalt oder eine 1.000 ml Flasche mit 980 ml Inhalt mit oder ohne Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

NOTICE

**FR Kriptazen®**

**0,5 mg/ml solution buvable pour veaux**

**NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - France

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE :**

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux. Halofuginone.

**LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :**

1 ml contient :

**Substance active :**

Halofuginone (sous forme de lactate) .....0,50 mg

**Excipients :**

Acide benzoïque (E 210) .....1,00 mg

Tartrazine (E 102) .....0,03 mg

Solution jaune transparente.

**INDICATION(S) :**

Chez les veaux nouveau-nés :

- Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.

- Le traitement doit être instauré dans les 24 à 48 heures suivant la naissance.

- Réduction de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée.

- Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

- Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'ookystes a été démontrée.

**CONTRE-INDICATIONS :**

Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide.

Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez des animaux faibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

**EFFETS INDÉSIRABLES :**

Une augmentation de la diarrhée a été observée dans de rares cas, chez les animaux traités.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**ESPÈCE(S) CIBLE(S) :** Bovins (veaux nouveau-nés).

**POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :**

Voie orale chez le veau après un repas.

La posologie est de 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 ml de Kriptazen pour 10 kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Le produit doit être administré au même moment de la journée pendant la durée du traitement.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nés par la suite doivent

systématiquement être traités aussi longtemps que le risque de diarrhée à *C. parvum* persiste.

### CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Pour garantir l'administration de la dose correcte, la pompe doseuse doit être choisie en fonction du poids des animaux à traiter. Dans les rares cas où aucune pompe doseuse n'est adaptée, une seringue ou tout autre dispositif approprié à l'administration orale peut être utilisé.

#### Pompe de 4 à 12 ml

1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.

2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.



3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.

4) Pour amorcer la pompe, positionner la bague de dosage sur 60 kg (12 ml).

5) Appuyer progressivement sur la gâchette embout vers le haut, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.

6) Tourner la bague pour sélectionner le poids de l'animal à traiter.

7) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse

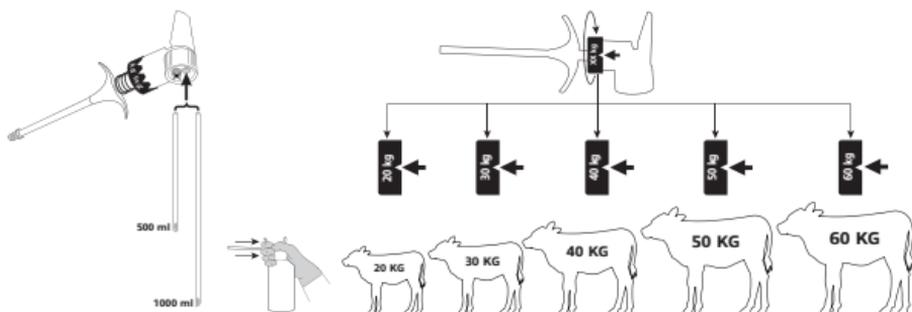
dans sa bouche.

8) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer la dose adéquate.

9) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du produit, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.

10) Toujours replacer le bouchon de protection de l'embout de la pompe après utilisation.

11) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.



**TEMPS D'ATTENTE :** Viande et abats : 13 jours.

#### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Conserver le flacon debout dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 6 mois.

#### MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

N'administrer qu'après un repas de colostrum, de lait ou de lactoreplaceur, à l'aide d'un dispositif approprié à l'administration orale. Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide. Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être mélangé à un demi-litre de solution électrolytique.

Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum, conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

- Un contact répété avec le produit peut être à l'origine d'allergies cutanées.

- Éviter le contact du produit avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

- Porter des gants de protection pendant la manipulation du produit.

- En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer abondamment la zone exposée à l'eau claire. En cas de persistance de l'irritation oculaire, demander un avis médical.

- Se laver les mains après utilisation.

##### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des signes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement les doses recommandées. Les signes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. En cas d'apparition de signes cliniques de surdosage, interrompre immédiatement le traitement et nourrir l'animal avec du lait non médicamenté ou un lactoreplaceur.

Une réhydratation peut être nécessaire.

#### Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICÉ APPROUVÉE :** 07/10/2021

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Boîte en carton, flacon de 500 ml contenant 490 ml de solution ou flacon de 1000 ml contenant 980 ml de solution, avec ou sans pompe doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

USAGE VÉTÉRINAIRE. À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

UPUTE ZA PAKOVANJE

**HR Kriptazen®**

0,5 mg/ml otopina za primjenu na usta, za telad

**NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet: VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

#### NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA:

Kriptazen 0,5 mg/ml otopina za primjenu na usta, za telad. halofuginon  
**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA:**

#### Djelatna tvar:

Halofuginon .....0,50 mg  
(kao sol laktata)

#### Pomoćne tvari:

Benzoična kiselina(E 210) .....1,00 mg  
Tartrazin(E 102) .....0,03 mg  
Bistra žuta otopina.

#### INDIKACIJE:

Novorođena telad:

- Prevencija proljeva izazvanih sa *Cryptosporidium parvum*, na farmama koje imaju povijest kriptosporidioze.

Primjenu treba započeti u prvih 24 – 48 sati od teljenja.

- Smanjenje proljeva izazvanih sa *Cryptosporidium parvum*.

Primjenu treba započeti unutar 24 sata od početka proljeva.

Smanjenje izlučivanja oocista je zabilježeno u oba slučaja.

#### KONTRAINDIKACIJE:

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati kada je proljev prisutan više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

#### NUSPOJAVE:

Pojačavanje proljeva je primijećeno, u rijetkim slučajevima, kod životinja koje su primile ovaj VMP.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

**CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:** Goveda (novorođena telad).

**DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE:**

Za primjenu kroz usta, kod teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginona / kg t.m. 1x dan 7 uzastopnih dana; na primjer: 2 mL

Kriptazen / 10 kg t.m. 1x dan 7 uzastopnih dana.

Primjenu VMP-a treba obavljati u isto vrijeme svakog dana.

Jednom kada je VMP primijenjen, treba ga primjenjivati kod sve novorođene i nadolazeće teladi, sve dok postoji opasnost od proljeva izazvanog s *Cryptosporidium parvum*.

**SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU:**

Da bi osigurali pravilno doziranje, treba izabrati pumpu pravilne veličine, koja odgovara težini životinje kod koje se primjenjuje. U rijetkim slučajevima, kada veličina pumpe ne odgovara težini životinje kojoj se primjenjuje, može se uporabiti brizgaljka ili bilo kakav drugi prikladan uređaj za primjenu kroz usta.

**Pumpa od 4 – 12 mL**

1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.

2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrnite pumpu.

3) Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha otvora pumpe.

4) Za pripremu pumpe, okrenite prsten za doziranje i odaberite težinu od 60 kg (12 ml)

5) Polako pritišćite okidač sa pištoljem usmjerenim prema gore, dok se na njegovom vrhu ne pojavi kap proizvoda

6) Okrenite prsten kako bi odredili težinu životinje.

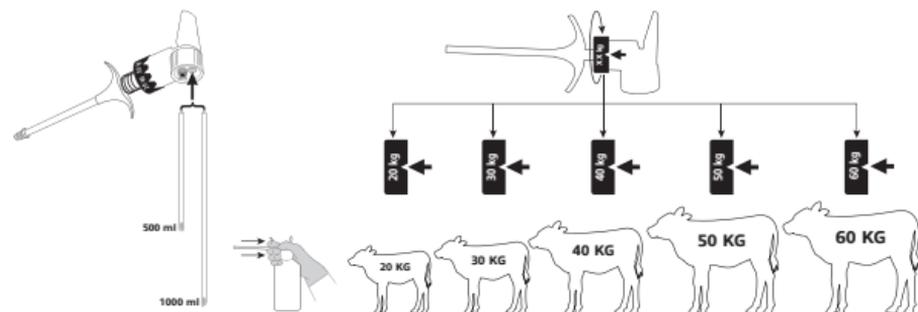
7) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.

8) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili željenu dozu.

9) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane sadržaja ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.

10) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.

11) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.



**KARENCIJA(E):** Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

**POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU:**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Skladištiti uspravno u originalnom pakovanju.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi, poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

**POSEBNO(A) UPOZORENJE(A):**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnom zamjenicom koristeći primjerenu opremu za primjenu. Ne primjenjivati na prazan želudac. Kod anoreksične teladi proizvod treba primijeniti u pola litre otopine elektrolita. Životinje trebaju dobiti dovoljnu količinu kolostruma, bez obzira na postojeće stanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

- Učestali dodir sa proizvodom može dovesti do alergija.

- Izbjegavati dodir proizvoda sa kožom, očima i sluznicama.

- Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih rukavica treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

- U slučaju dodira proizvoda sa kožom ili očima, odmah isprati većom količinom čiste vode. Ako se nadražajnost očiju nastavi, potražiti pomoć liječnika.

- Nakon rukovanja proizvodom, oprati ruke.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Važno je životinjama primijeniti točno propisanu dozu VMP-a, jer se primijenjena dvostruka doza pokazala toksičnom. Simptomi toksičnosti su proljev, krv u izmetu,

odbijanje mlijeka prilikom hranjenja, dehidracija, apatija i klonulost. Pojave li se znakovi toksičnosti, primjenu VMP-a treba odmah prekinuti, a životinju nastaviti hraniti sa mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez VMP-a. Možda će biti potrebna i rehidracija životinje.

#### Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

#### **POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA:**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

Proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

#### **DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA: 07/10/2021**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **OSTALE INFORMACIJE:**

Kartonska kutija u kojoj je boca od 500 ml koja sadržava 490 ml otopine ili boca od 1000 ml koja sadržava 980 ml otopine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## **HU Kriptazen®**

0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME:**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - Franciaország

### **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE:**

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára. Halofuginon

### **HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE:**

Minden ml tartalmaz:

#### **Hatóanyag:**

Halofuginon .....0,50 mg  
(laktát só formájában)

#### **Segédanyagok:**

Benzooesav (E 210) .....1,00 mg  
Tartrazin (E 102).....0,03 mg

Tiszta sárga oldat.

#### **JAVALLÁT(OK):**

Újszülött borjakban:

- *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van.

A kezelést az élet első 24-48 órájában el kell kezdeni.

- *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés enyhítésére.

A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

#### **ELLENJAVALLATOK:**

Nem alkalmazható éhgyomorral.

Nem alkalmazható, 24 óránál hosszabb ideje fennálló hasmenés esetén, valamint legyengült állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### **MELLÉKHATÁSOK:**

A kezelt állatokban ritkán a hasmenés súlyosbodása figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**CÉLÁLLAT FAJ(OK):** Szarvasmarha (újszülött borjú)

**ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT:**

Itatás utáni belsőleges alkalmazásra borjoknak.

Adagolás: 100 µg halofuginon/ttkg, naponta egyszer 7 egymást követő napig; ami megfelel 2 ml Kriptazen-nek/10 ttkg-nak naponta egyszer, 7 egymást követő napig. A folyamatos kezelést minden nap azonos időpontban végezzük.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi őt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

**A HÉLYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT:**

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a kezelendő állatok testtömegétől függően a legmegfelelőbb adagolópumpát kell választani. Azokban a ritka esetekben, amikor az adagolópumpa nem megfelelő a kezelendő állatok testtömegéhez, fecskendőt vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszközt kell használni.

**4-12 ml-es adagolópumpa**

1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet az 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat az 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.

2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát védősapkát és csavarja bele az adagolópumpát.

3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végétől.

4) A pumpa feltöltéséhez forgassa el az adagológyűrűt és válassza a 60 kg-os (12 ml) jelzést

5) Töltse fel az adagolópumpát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.

6) Fordítsa el a gyűrűt a kezelendő borjú testtömegének megfelelően.

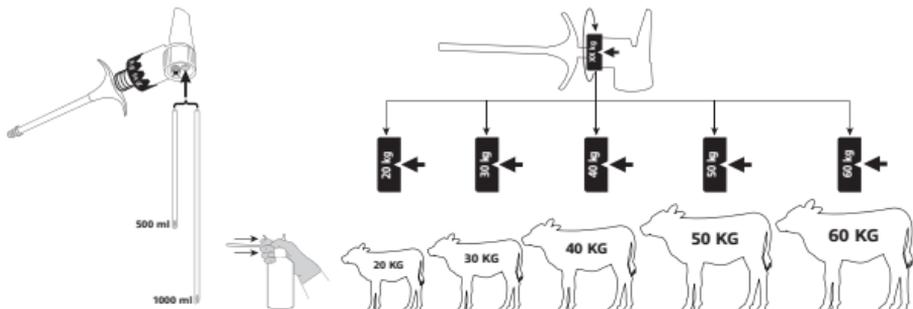
7) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.

8) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, a megfelelő adag biztosítása érdekében.

9) Folytassa a használatot, amíg a flakon ki nem ürül. Ha van még készítmény a flakonban, hagyja az adagolópumpát a flakonon a következő használatig.

10) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.

11) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.



**ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K):**

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

**KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK:**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

**KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK):**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Csak kolosztrum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazzuk szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel. Ne adjuk éhgyomorra. Anorexiás borjoknak a készítményt fél liter elektrolit-oldatban adagoljuk. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

- A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

- A készítménnyel való ismételt érintkezés bőralergiához vezethet.

- Előzzük meg a készítmény érintkezését a bőrrel, szemmel vagy a nyálkahártyákkal.

- A készítmény használatakor viseljen védőkesztyűt.

- Véletlen bőrre vagy szembekerülés esetén tiszta vízzel mossa le/ki.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

- A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):**

A terápiás adag kétszerese esetén toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért az ajánlott adagoláspontos betartása szükséges. A toxicitási tünetei közé tartozik a hasmenés,

látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidratáció, bágyadság és levertség. A túladagolás tüneteinek jelentkezésekor a kezelést meg kell szakítani és az állatot gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. Folyadékpótlás szükséges lehet.

#### Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

#### A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK):

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

#### A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA: 07/10/2021

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

#### TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:

Kartondobozban egy darab 500 ml-es flakon 490 ml oldattal vagy egy darab 1000 ml-es flakon 980 ml oldattal, adagolópumpával vagy a nélkül.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

BIJSLUITER

## Kriptazen®

### 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: VIRBAC - 1<sup>ere</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - Frankrijk

#### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren. halofuginone

#### GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN):

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone .....0,50 mg  
(als lactaatzout)

#### Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210).....1,00 mg

Tartrazine (E102) .....0,03 mg

Heldere, gele orale oplossing.

#### INDICATIE(S):

Bij pasgeboren kalveren:

- Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.

De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.

- Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.

De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcysten uitscheiding aangetoond.

#### CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### BIJWERKINGEN:

Een toename van de mate van diarree is waargenomen in zeldzame gevallen, bij behandelde dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**DOELDIERSOORT(EN):** Rund (pasgeboren kalveren).

**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.:**

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone/ kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml Kriptazen / 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren. Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:**

Om de correcte dosis te verkrijgen dient de meest geschikte pompafmeting te worden gekozen, afhankelijk van het gewicht van de dieren die behandeld gaan worden. In het zeldzame geval dat de pomp niet bij het gewicht van het te behandelen dier past, kan een spuit of enig ander geschikt apparaat worden gebruikt.

**4 tot 12 ml pomp**

1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.

2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.

3) Verwijder de beschermkap van de punt van het mondstuk van de pomp.

4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt, draai aan de ring en zet deze op 60 kg (12 ml).

5) Druk langzaam op de trekker en richt het mondstuk naar boven tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.

6) Draai aan de ring om het gewicht van het te behandelen kalf te selecteren.

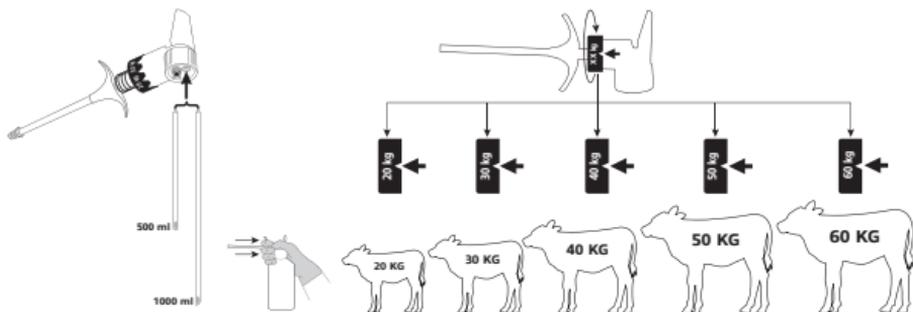
7) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.

8) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van de juiste dosis.

9) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.

10) Plaats na gebruik altijd de beschermkap terug op het mondstuk.

11) Plaats de fles altijd terug in de doos



**WACHTTIJD(EN):** Vlees en slachtafval: 13 dagen.

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Rechtup en in de originele verpakking bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

**SPECIALE WAARSCHUWING(EN):**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk, met gebruik van een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfok gewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

- Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.

- Vermijd contact met de huid, de ogen en slijmvliezen.

- Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

- Bij contact met de huid, ogen en/of de slijmvliezen de contactplaatsen grondig wassen

met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie moet medisch advies gezocht worden.  
- Handen wassen na gebruik.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet nietgemedicineerde (kunst)melk verstrekt worden. Rehydratie kan noodzakelijk zijn.

#### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

#### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

#### **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 07/10/2021**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **OVERIGE INFORMATIE:**

Kartonnen doos met een 500 ml fles die 490 ml oplossing bevat of een fles van 1000 ml die 980 ml oplossing bevat, met of zonder een doseerpomp.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

ULOTKA INFORMACYJNA

## **PL Kriptazen®** 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

#### **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY:**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - Francja

#### **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:**

Kriptazen 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt  
halofuginon

#### **ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI:**

W każdym ml znajduje się:

##### **Substancja czynna:**

Halofuginon .....0,50 mg

(w postaci soli mleczanowej)

##### **Substancje pomocnicze:**

Kwas benzoesowy (E 210) .....1,00 mg

Tartrazyna (E 102).....0,03 mg

Klarowny roztwór koloru żółtego.

#### **WSKAZANIA LECZNICZE:**

U bydła (nowo narodzonych cieląt):

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach w których stwierdzano kryptosporydiozę. Stosowanie preparatu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24-48 godzin życia.

- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*.

Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

#### **PRZECIWSKAZANIA:**

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadku biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

W rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki u leczonych zwierząt.

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 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).
- W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

**DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT:** Bydło (nowo narodzone cielęta)

**DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA:**

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu / kg m.c. raz dziennie przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml produktu Kriptazen / 10 kg m.c. raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie kolejne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

**ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:**

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy wybrać najbardziej odpowiednią pompkę dozującą, kierując się przy wyborze masą ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. W przypadkach, w których pompka dozująca nie jest odpowiednia do masy ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu, do podania można użyć strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

**Pompka dozująca odmierzająca od 4 do 12 ml**

1) Wybrać rurkę zasysającą dopasowaną do wysokości butelki (krótsza rurka przeznaczona jest do butelki o objętości 490 ml, a dłuższa do butelki o objętości 980 ml) i włożyć ją w otwór umieszczony w podstawie nasadki pompki dozującej.

2) Zdjąć z butelki nakrętkę i kapsel zabezpieczający, a następnie zainstalować pompkę dozującą.

3) Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z końcówki dyszy pompki dozującej.

4) Aby napełnić pompkę dozującą należy obrócić pierścień dozujący i wybrać 60 kg (12 ml).

5) Stopniowo naciskać spust z dyszą pompki skierowaną do góry, aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.

6) Obrócić pierścień w celu wyboru masy ciała cielęcia, które ma zostać

poddane leczeniu.

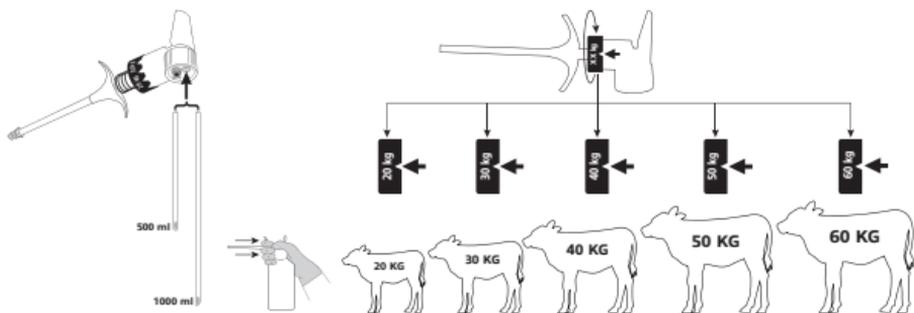
7) Przytrzymać cielę i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.

8) Nacisnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania określonej dawki.

9) Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się produkt, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.

10) Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.

11) Po każdym użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.



**OKRES KARENCCI:** Tkanki jadalne: 13 dni.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelkę należy przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu jej ochrony przed światłem.

Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA:**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego, przy użyciu strzykawki bądź innego urządzenia do podawania doustnego. Nie stosować na pusty żołądek. W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia produkt należy podać w formie rozpuszczonej w 500 ml roztworu elektrolitów.

Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem należytej ostrożności.
- Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia na skórze objawów uczulenia.
- Chronić skórę, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem.
- Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.
- W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przepłukać narażoną powierzchnię dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o poradę lekarską.
- Po użyciu należy umyć ręce.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zaleczonego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy, które nie zawierają substancji o działaniu leczniczym. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE:**

Nie należy wyrzucać leków do ścieków ani odpadów komunalnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Dzięki temu pomożesz chronić środowisko.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może stwarzać zagrożenie dla ryb i innych organizmów wodnych.

**DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:** 07/10/2021

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków

(<http://www.ema.europa.eu/>).

**INNE INFORMACJE:**

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o objętości 500 ml zawierającą 490 ml produktu lub butelkę o objętości 1000 ml zawierającą 980 ml produktu, z pompką dozującą lub bez niej.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

PROSPECT

**RO Kriptazen®**  
0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea

seriei: VIRBAC - 1<sup>ere</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - Franța

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței. Halofuginonă

**DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI):**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Halofuginonă bază .....0,50 mg  
(ca sare lactat)

**Excipienți:**

Acid benzoic (E 210) .....1,00 mg

Tartrazină (E 102) .....0,03 mg

Soluție galbenă limpede

**INDICAȚIE (INDICAȚII):**

La vițeii nou-născuți:

- Prevenirea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.

Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.

- Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.

Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

**CONTRAINDICAȚII:**

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalată de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**REAȚII ADVERSE:**

A fost observată în cazuri rare o accentuare a nivelului de diaree la animalele tratate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**SPECII ȚINTĂ:** Bovine (vițeii nou-născuți)

**POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:**

Pentru administrare orală la vițeii după hrănire.

Doza este: 100 µg de halofuginonă bază / kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml de Kriptazen / 10 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițeii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

**RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:**

Pentru a asigura un dozaj corect, se va alege o pompă dozatoare în funcție de greutatea animalelor care urmează să fie tratate. În cazurile în care pompa dozatoare este nepotrivită pentru greutatea animalelor care urmează să fie tratate, se poate folosi fie o seringă, fie alt dispozitiv de măsurare potrivit.

**Pompă de 4 până la 12 ml**

1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.

2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.

3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.

4) Pentru a pregăti pompa, răsuciți inelul și selectați 60 kg (12 ml)

5) Se apasă gradual pe mânerul pompei pentru a o pregăti, cu canula îndreptată în sus, până apare o picătură la vârful aplicatorului.

6) Se răsucește inelul pentru a selecta greutatea vițelului care trebuie tratat.

7) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare

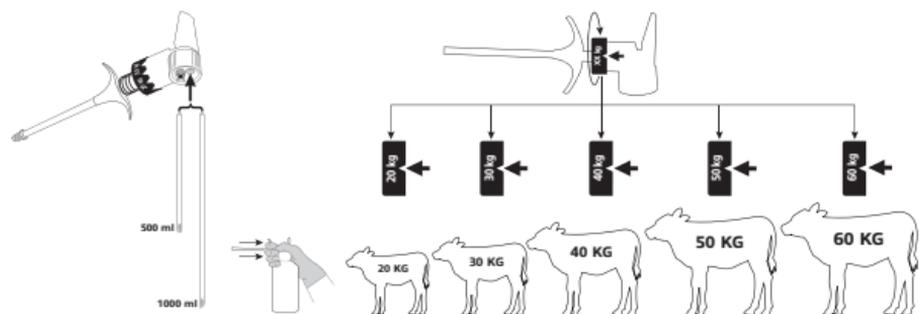
în gura acestuia.

8) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze adecvate.

9) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.

10) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.

11) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.



**TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE:** Carne și organe: 13 zile

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

**ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau numai cu înlocuitori de lapte, folosind un dispozitiv adecvat administrării orale. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul cu precauție.

- Contactul repetat cu produsul poate duce la alergii cutanate.

- Se va evita contactul pielii sau ochilor cu produsul.

- Se vor purta mănuși de protecție în timp ce se manipulează produsul.

- În caz de contact al pielii sau ochilor, se va clăti bine zona expusă cu apă curată.

- Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului.

- Se vor spăla mâinile după utilizare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

**DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:** 07/10/2021

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ALTE INFORMAȚII:**

Cutie de carton cu un flacon de 500 ml conținând 490 ml sau de 1000 ml conținând 980 ml, cu sau fără o pompă dozatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

NAVODILO ZA UPORABO

**SI Kriptazen®**

0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta

**IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA:**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC - 1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francija

**IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI:**

Kriptazen 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta, halofuginon

**NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN:**

Vsak ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Halofuginon .....0,50 mg

(v obliki soli laktata)

**Pomožne snovi:**

Benzojska kislina (E 210) .....1,00 mg

Tartrazin (E 102) .....0,03 mg

Bistra, rumena raztopina.

**INDIKACIJA(E):**

Novorojena teleta:

- preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.

Zdravilo začnemo dajati v prvih 24. do 48. urah po rojstvu.

- ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.

Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je bilo dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

**KONTRAINDIKACIJE:**

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite pri driskah, ki trajajo dlje kot 24 ur in pri oslabeledih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

**NEŽELENI UČINKI:**

V redkih primerih je bila pri zdravljenih živalih opažena povečana pojavnost driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)

- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

**CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE:** Govedo (novorojena teleta).

**ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA:**

Za peroralno uporabo pri teletih po krmljenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginona / kg telesne teže, enkrat na dan, 7 zaporednih dni;

to je 2 ml zdravila Kriptazen / 10 kg telesne teže, enkrat na dan, 7 zaporednih dni.

Zdravljenje je potrebno opraviti vsak dan ob istem času.

Po zdravljenju prvega teleta, morajo biti sistematično zdravljena tudi vsa naslednja novorojena teleta, vse dokler obstaja tveganje za pojav driske povzročene s *C. Parvum*.

**NAVŠET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA:**

Da zagotovite pravilni odmerek, je potrebno izbrati najprimernejšo odmernico črpalko, glede na težo živali, ki jo zdravite. V redkih primerih, kjer se odmerna črpalka ne ujema s težo zdravljenih živali, se lahko uporabi brizga ali kateri koli drugi primeren pripomoček.

**4 do 12 ml črpalka**

1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml plastenko in daljša za 980 ml plastenko) in jo vstavite v prsto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalke zaporke.

2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s plastenke in privijte črpalko.

3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.

4) Za polnjenje črpalke, obrnite odmerni obroček in nastavite na 60 kg (12 ml).

5) Postopoma pritisnite na sprožilec, pri čemer naj bo cevka obrnjena navzgor, dokler se na vrhu šobe ne pojavi kapljica.

6) Zavrtite obroček, da izberete maso zdravljenega teleta.

7) Omejte gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.

8) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalke, da se sprost celotni odmerek.

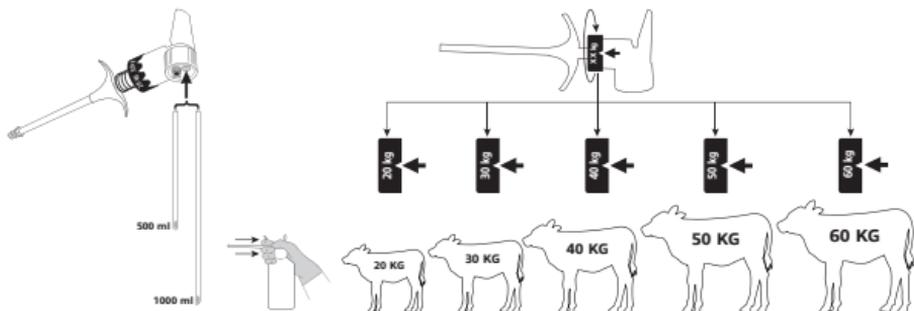
9) Nadaljujte z uporabo, dokler plastenka ni prazna. Če v plastenki ostane zdravilo, pustite črpalko pritrjeno do naslednje uporabe.

10) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.

11) Vedno namestite plastenko nazaj v škatlo.



- 3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.
- 4) Za polnjenje črpalke, obrnite odmerni obroček in nastavite na 60 kg (12 ml).
- 5) Postopoma pritisnite na sprožilec, pri čemer naj bo cevka obrnjena navzgor, dokler se na vrhu šobe ne pojavi kapljica.
- 6) Zavrtite obroček, da izberete maso zdravljenega teleta.
- 7) Omejte gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.



**KARENCA:** Meso in organi: 13 dni.

**POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE:**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Shranjujte pokončno v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na

ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

### **POSEBNO(A) OPOZORILO(A):**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z ustreznim pripomočkom za peroralno dajanje. Ne uporabljajte na prazen želodec. Anoreksičnim teletom dajemo zdravilo zmešano s pol litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, naj zdravilo dajejo previdno.

- Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije.

- Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.

- Pri ravnanju z zdravilom nosite zaščitne rokavice.

- V primeru stika s kožo ali očmi, izpostavljeno mesto temeljito sperite s čisto vodo.

Če traja dražeč učinek na očeh dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.

- Po uporabi si umijte roke.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, morate natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti vključujejo drisko, vidne sledi krvi v blatu, zmanjšano uživanje mleka, dehidracijo, apatijo in prostracijo (huda izčrpanost). Če se pojavijo znaki, ki jih povzročata prevelik odmerek, je potrebno zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila.

Včasih je potrebna rehidracija.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO:**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

**DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO:** 07/10/2021

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **DRUGE INFORMACIJE:**

Kartonska škatla vsebuje 500 ml plastenko, ki vsebuje 490 ml raztopine ali 1.000 ml plastenko, ki vsebuje 980 ml raztopine, z ali brez odmerne črpalke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**SK Kriptazen®**

**0,5 mg/ml peroralný roztok pre teľatá**

**NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE:**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - Francúzsko

**NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU:**

Kriptazen 0,5 mg/ml peroralný roztok pre teľatá. Halofuginon

**OBSAH ÚČINNÉJ LÁTKY A INÝCH LÁTKOK:**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Halofuginon .....0,50 mg  
(laktát)

**Pomocné látky:**

Kyselina benzoová (E 210) .....1,00 mg

Tartrazín (E 102).....0,03 mg

Priehľadný žltý roztok.

**INDIKÁCIE:**

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá):

- Prevencia hnačky vyvolanej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytom kryptosporidiózy.

Aplikácia sa musí vykonať v priebehu prvých 24-48 hodín veku zvierata.

- Zmiernenie hnačky vyvolanej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*.

Aplikácia musí začať v priebehu 24 hodín po nástupe hnačky.  
V oboch prípadoch bola dokázaná redukcia vylučovania oocýst.

#### KONTRAINDIKÁCIE:

Nepoužívať nalačno.

Nepoužívať v prípadoch, keď hnačka trvala dlhšie ako 24 hodín a u oslabených zvierat.

Nepoužívať v prípadoch hypersenzitivity na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

#### NEŽIADUCE ÚČINKY:

Zvýšenie intenzity hnačiek u ošetrovaných zvierat sa môže pozorovať v zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
  - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
  - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
  - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
  - veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).
- Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**CIELOVÝ DRUH:** Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

#### DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU:

Na perorálnu aplikáciu u teľiat po kŕmení.

Dávka je: 100 µg bázy halofuginonu / kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní, tj. 2 ml Kriptazen / 10 kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.

Nadväzujúce aplikácie sa podávajú každý deň v rovnakom čase.

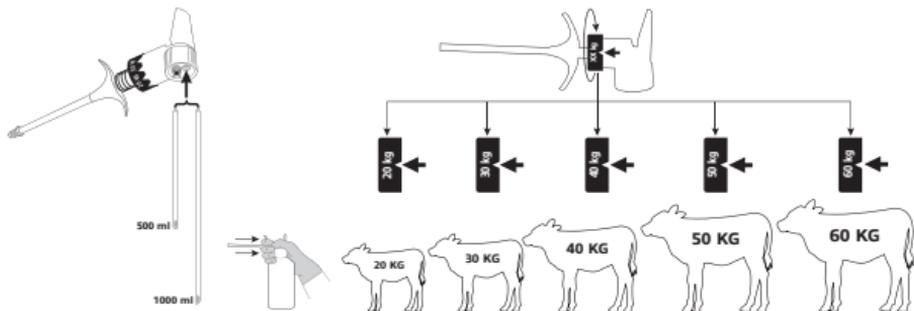
Keď sa začalo s liečbou prvého teľaťa, je nutné systematicky liečiť všetky ďalšie novonarodené teľatá tak dlho, pokiaľ pretrváva nebezpečenstvo hnačiek spôsobených zárodkom *C. parvum*.

#### POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ:

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, zvolte najvhodnejšiu dávkovaciu pumpičku v závislosti od hmotnosti zvierat, ktoré sa majú ošetriť. V prípadoch, keď dávkovacia pumpička nezodpovedá hmotnosti zvierata, môže sa použiť buď injekčná striekačka, alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

#### Pumpička s objemom 4-12 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určená pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml) a vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Odstráňte uzáver a ochranné tesnenie z fľaše a naskrutkujte pumpičku..
- 3) Odstráňte ochranný kryt z hrotu trysky pumpičky.
- 4) Na naplnenie pumpy otočte dávkovacím krúžkom a vyberte 60 kg (12 ml).
- 5) Postupne stlačte spúšť tak, aby kanyla smerovala nahor, až kým sa na hrote trysky neobjaví kvapka.
- 6) Otočte krúžok, aby ste určili váhu teľaťa, ktoré sa má ošetrovať.
- 7) Pumpičku naplňte jemným stlačením spúšte, až kým sa na hrote trysky neobjaví kvapka.
- 8) Zadržte teľa a vložte dýzu dávkovacieho čerpadla do jeho úst.
- 9) Úplne stlačte spúšť dávkovacieho čerpadla, aby ste uvoľnili dostatočnú dávku.
- 10) Pokračujte v používaní, kým nie je fľaša prázdna. Ak produkt zostáva vo fľaši, nechajte pumpu pripojenú až do ďalšieho použitia.
- 11) Po použití vždy nasadte kryt na hrot dýzy.
- 12) Fľašu vždy vráťte do škatule.



**OCHRANNÁ LEHOTA:** Mäso a vnútornosti: 13 dní.

#### OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE:

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašu uchovávať v škatuli, aby liek bol chránený pred svetlom.

Skladujte vo zvislej polohe v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etike (EXP).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

#### OSOBITNÉ UPOZORNENIA:

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Podávajúť až po nakŕmení mledzivom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepodávať nalačno. Pri liečbe anorektických teliat liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe, zvieratá by mali prijať dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Osoby so známou hypersenzitivitou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by mali podávať liek s opatrnosťou.
- Opakovaný kontakt s liekom môže vyvolať kožné alergie.
- Zabráňte kontaktu pokožky, očí a slizníc s liekom.
- Pri manipulácii s liekom použite ochranné rukavice.
- V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po použití si umyť ruky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Pretože príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčené dávkovanie. Príznaky intoxikácie zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a sklesosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradou. Rehydratácia môže byť nevyhnutná.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

#### **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU:**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

**DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV:** 07/10/2021

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**ĎALŠIE INFORMÁCIE:**

Kartónová škatuľa s 500 ml fľašou obsahujúcou 490 ml roztoku alebo 1000 ml fľašou obsahujúcou 980 ml roztoku, s alebo bez dávkovacej pumpičky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België / Belgique / Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel nr +32-(0)16 387 260

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
06517 Carros

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.,  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel nr +31-(0)342 427 127

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00