

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Halofuginoni (laktaattisuolana)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Apuaineet:

Bentsoehappo (E 210)	1,00 mg
Tartratsiini (E 102)	0,03 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.
Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vastasyntyneet vasikat).

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneille vasikoille:

- Ehkäisemään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa maataloilla, joilla on todettu kryptosporidioosia.
Hoito tulisi aloittaa vasikan ollessa 24–48 tunnin ikäinen.
- Lievittämään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa.
Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin alkamisesta.

Molemmissa tapauksissa valmiste on osoitettu vähentävän ookystien eritystä.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää, mikäli ripuli on kestänyt yli 24 tuntia, tai heikkokuntoisille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai mille tahansa apuaineelle.

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anna valmiste aina ternimaito-, maito- tai maidonkorvikeruokinnan jälkeen käyttäen oraaliannosteluun tarkoitettua apuvälinettä. Ei saa antaa tyhjään vatsaan. Anorektista vasikkaa hoidettaessa valmiste sekoitetaan puoleen litraan elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatuskäytännön mukaisesti eläinten on saatava riittävästi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai mille tahansa apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.
- Toistuva kosketus valmisteeseen kanssa voi aiheuttaa ihoallergiaa.
- Vältä valmisteeseen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.
- Käytä suojakäsineitä valmistetta käsitellessäsi.
- Mikäli valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä. Mikäli silmien ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.
- Pese kädet käytön jälkeen.

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu hoidetun eläimen ripulin voimistumista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7. Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9. Annostus ja antotapa

Vasikalle suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annostus: 100 mikrogrammaa halofuginonia / painokilo kerran päivässä 7 peräkkäisen päivän ajan, mikä vastaa

2 ml Kriptazen-valmistetta / 10 painokiloa kerran päivässä 7 peräkkäisen päivän ajan.

Anna valmistetta samaan kellonaikaan kaikkina peräkkäisinä päivinä.

Kun hoitoa on annettu ensimmäiselle vasikalle, hoito annetaan kaikille seuraaville vastasyntyneille vasikoille niin kauan kun *C. parvum* -peräinen ripuliriski jatkuu.

Pullo ilman pumppua: Varmista oikea annostelu käyttämällä joko injektioruiskua tai muuta oraaliannosteluun soveltuvaa apuvälinettä.

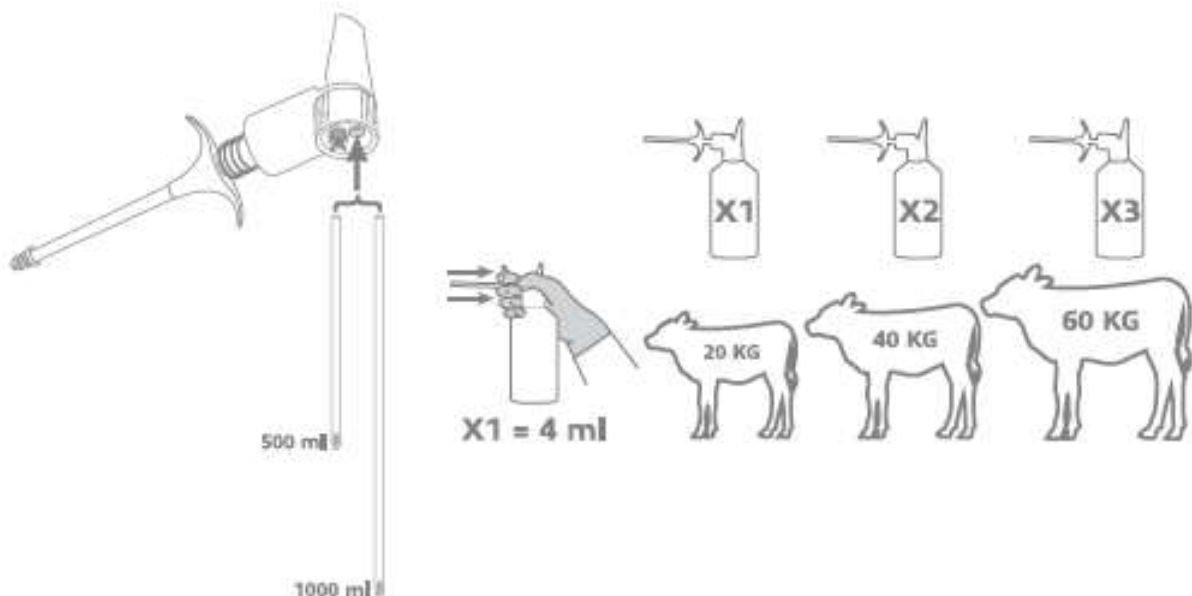
Pumppupullo: Varmista oikea annostelu käyttämällä hoidettavan eläimen painolle parhaiten soveltuvaa mittapumppua. Siinä tapauksessa, että annostelupumppu ei sovellu hoidettavan eläimen painolle, käytä joko injektioruiskua tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa apuvälinettä.

4 ml:n pumppu

- 1) Valitse pullon korkeudelle sopiva putki (lyhyempi 490 ml:n pullolle ja pidempi 980 ml:n pullolle) ja laita se pumpun korkin pohjassa olevaan aukkoon.
- 2) Poista pullon korkki ja sinetti ja kierrä pumppu paikalleen.



- 3) Poista pumpun suutinpään suojus.
 - 4) Valmistele pumppu painamalla kevyesti liipaisinta, kunnes suuttimen päähän ilmestyy tippa valmistetta.
 - 5) Pidä vasikkaa paikallaan ja laita mittapumpun suutin eläimen suuhun.
 - 6) Vedä mittapumpun liipaisin ääriasentoon, jolloin 4 ml:n liuosta vastaava määrä valmistetta annostuu eläimen suuhun. Vedä kaksi tai kolme kertaa tarvittavan annoksen mukaisesti (8 ml eläimelle, joka painaa yli 35 kg mutta korkeintaan 45 kg, ja 12 ml eläimelle, joka painaa yli 45 kg mutta korkeintaan 60 kg).
- Kevyemmille tai painavammille eläimille laske tarkasti tarvittava annos (2 ml / 10 painokiloa).
- 7) Jatka käyttöä, kunnes pullo on tyhjä. Mikäli valmistetta jää pulloon, jätä pumppu paikalleen seuraavaa käyttökertaa varten.
 - 8) Laita suutinpään suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
 - 9) Laita pullo aina takaisin pakkaukseensa.

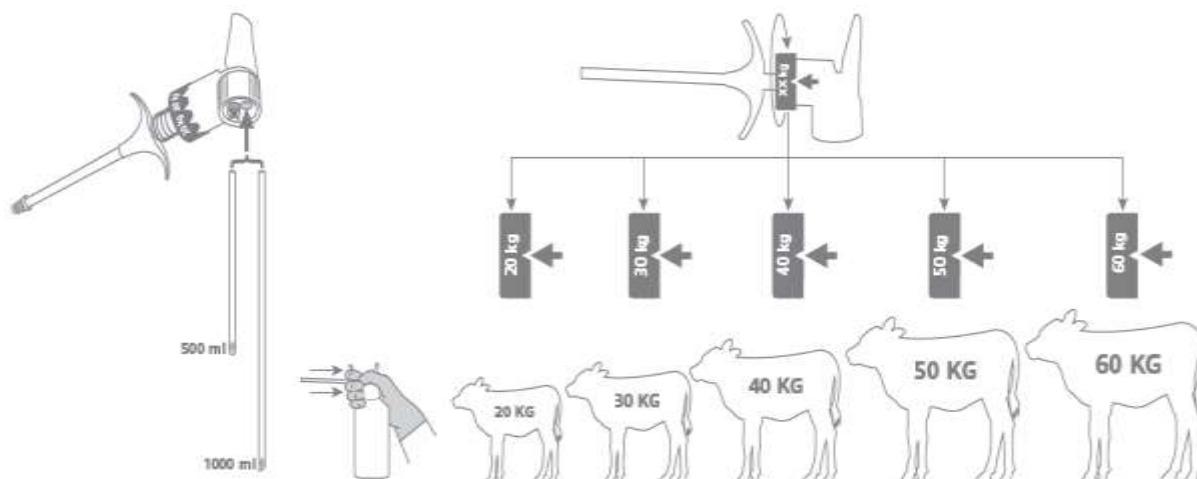


4–12 ml:n pumppu

- 1) Valitse pullon korkeudelle sopiva putki (lyhyempi 490 ml:n pullolle ja pidempi 980 ml:n pullolle) ja laita se pumpun korkin pohjassa olevaan aukkoon.
- 2) Poista pullon korkki ja sinetti ja kierrä pumppu paikalleen.



- 3) Poista pumpun suutinpään suojus.
- 4) Valmistele pumppu kääntämällä annostelurengasta ja valitsemalla 60 kg (12 ml).
- 5) Paina liipaisinta vähitellen kanyyli ylöspäin suunnattuna, kunnes suuttimen päähän ilmestyy tippa valmistetta.
- 6) Valitse hoidettavan eläimen paino kääntämällä rengasta.
- 7) Pidä vasikkaa paikallaan ja laita mittapumpun suutin eläimen suuhun.
- 8) Vedä mittapumpun liipaisin ääriasentoon, jolloin tarvittava määrä valmistetta annostuu eläimen suuhun.
- 9) Jatka käyttöä, kunnes pullo on tyhjä. Mikäli valmistetta jää pulloon, jätä pumppu paikalleen seuraavaa käyttökertaa varten.
- 10) Laita suutinpään suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 11) Laita pullo aina takaisin pakkaukseensa.



4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koska toksisia oireita voi ilmetä jo kaksinkertaisella hoitoannoksella, suositeltua annostusta on noudatettava tarkasti. Toksisia oireita ovat muun muassa ripuli, ulosteessa näkyvä veri, vähentynyt maidonjuonti, nestehukka, apatia ja uupumus. Mikäli kliinisiä yliannostusoireita ilmenee, hoito on lopetettava välittömästi ja eläintä ruokittava lääkettäömällä maidolla tai maidonkorvikkeella. Nesteytys hoito voi olla tarpeen.

4.11. Varo aika

Teurastus: 13 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut alkueläinlääkkeet, halofuginoni.
ATCvet-koodi QP51AX.

5.1. Farmakodynamiikka

Vaikuttava aine, halofuginoni, on kinatsolinonijohdoksiin (tyyppä sisältävä rengasrakenteinen yhdiste) kuuluva alkueläinlääke. Halofuginonilaktaatti on suola, jonka antiprototsooiset ominaisuudet ja teho *Cryptosporidium parvumia* vastaan on osoitettu sekä *in vitro* -olosuhteissa että kokeellisissa ja luonnollisissa infektioiden. Aineella on kryptosporidiostaattinen teho *Cryptosporidium parvumiin*. Aine on aktiivinen pääasiassa parasiitin vapaissa vaiheissa (sporotsoiitti, merotsoiitti). Pitoisuudet, joilla parasiitit estettiin *in vitro* -kokeessa 50-prosenttisesti ja 90-prosenttisesti olivat $IC_{50} < 0,1$ mikrogrammaa/ml ja IC_{90} 4,5 mikrogrammaa/ml.

5.2. Farmakokinetiikka

Lääkkeen biosaatavuus vasikoilla suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen on noin 80 %. Suurimman pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava aika T_{max} on 11 tuntia. Plasman suurin pitoisuus C_{max} on 4 ng/ml. Näennäinen jakaantumislavuus on 10 l/kg. Plasman halofuginonipitoisuus toistuvien oraaliannostusten jälkeen on verrattavissa oraalisen kerta-annoksen jälkeiseen farmakokinetiikkaan. Muuttumaton halofuginoni on pääkomponentti kudoksissa. Korkeimmat arvot on mitattu maksasta ja munuaisista. Valmiste erittyy pääasiassa virtsateitse. Eliminointiterminaalin puoliintumisaika on 11,7 tuntia IV-annostelun jälkeen ja 30,84 tuntia oraalisen kerta-annoksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Bentsoehappo (E 210)
Maitohappo (E 270)
Tartratsiini (E 102)
Puhdistettu vesi

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3. Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, joka sisältää 500 ml:n pullon (suurtiheyspolyeteeniä), jossa on 490 ml liuosta, tai 1000 ml:n pullo, jossa on 980 ml liuosta. Suljettu suurtiheyspolyeteenikorkilla. Mittapumpulla tai ilman. Eteeni/vinyylisetaatista valmistettu nousuputki (22 ja 24 cm).

Mittapumpun sisältävät pakkaukset:

4 ml:n pumppu

Jokainen pakkaus sisältää myös muovisen mittapumpun, joka annostelee 4 ml valmistetta, ja kaksi nousuputkea (toinen sopii 500 ml:n pulloon ja toinen 1000 ml:n pulloon).

4–12 ml:n pumppu

Jokainen pakkaus sisältää myös muovisen mittapumpun, joka annostelee 4–12 ml valmistetta, ja kaksi nousuputkea (toinen sopii 500 ml:n pulloon ja toinen 1000 ml:n pulloon).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/18/234/001-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/02/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava Kriptazen-valmisteen sisältämä aine on sallittu aine Komission asetuksen (EU) No 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohdekuudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Halofuginoni	Halofuginoni	Nautaeläimet	10 mikrog/kg 25 mikrog/kg 30 mikrog/kg 30 mikrog/kg 30 mikrog/kg	Lihaskudos Rasvakudos Maksa Munuaiset	Ei saa käyttää eläimillä, joiden maitoa tuotetaan ihmisravinnoksi	Antiparasiittiset aineet/alkueläinlääkkeet

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) Kriptazenille toimitetaan samanaikaisesti ja samoin määrävälein kuin viitevalmiste Halocurillekin.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvinen ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle
halofuginonum

Pahvipakkaus, jossa ainoastaan pullo
Täyttöpakkaus



Pahvipakkaus, jossa pullo ja annosteluväline



2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

halofuginoni (laktaattisuolana)

0,50 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

4. PAKKAUSKOKO

490 ml

980 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Nauta (vastasyntyneet vasikat).

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vasikalle suun kautta ruokinnan jälkeen.

Pakkaukset, jotka eivät sisällä mittapumppua:

Varmista oikea annostelu käyttämällä joko injektioruiskua tai muuta oraaliannosteluun soveltuvaa apuvälinettä.

Pakkaukset, jotka sisältävät mittapumpun:

Jos annostelupumppu ei sovellu hoidettavan eläimen painolle, käytä joko injektioruiskua tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa apuvälinettä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Teurastus: 13 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

Käytä avattu pakkaus ... mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.



12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/18/234/001 (490 ml pullo)
EU/2/18/234/002 (980 ml pullo)
EU/2/18/234/003 (490 ml pullo + 4 ml annostelupumppu)
EU/2/18/234/004 (980 ml pullo + 4 ml annostelupumppu)
EU/2/18/234/005 (490 ml pullo + 4–12 ml annostelupumppu)
EU/2/18/234/006 (980 ml pullo + 4–12 ml annostelupumppu)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**490 ml:n tai 980 ml:n pullo****1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle
halofuginonum

2. VAIKUTTAVAT AINEET**Vaikuttava aine:**

Halofuginoni (laktaattisuolana)

0,5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

4. PAKKAUSKOKO

490 ml

980 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Nauta (vastasyntyneet vasikat).

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Teurastus: 13 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.



12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/18/234/001 (490 ml pullo)
EU/2/18/234/002 (980 ml pullo)
EU/2/18/234/003 (490 ml pullo + 4 ml annostelupumppu)
EU/2/18/234/004 (980 ml pullo + 4 ml annostelupumppu)
EU/2/18/234/005 (490 ml pullo + 4–12 ml annostelupumppu)
EU/2/18/234/006 (980 ml pullo + 4–12 ml annostelupumppu)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle
halofuginonum

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Halofuginoni (laktaattisuolana)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Apuaineet:

Bentsoehappo (E 210)	1,00 mg
Tartratsiini (E 102)	0,03 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta (vastasyntyneet vasikat):

- Ehkäisemään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa maataloilla, joilla on todettu kryptosporidioosia.
Hoito tulisi aloittaa vasikan ollessa 24–48 tunnin ikäinen.
- Lievittämään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa.
Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin alkamisesta.

Molemmissa tapauksissa valmiste on osoitettu vähentävän ookystien eritystä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää, mikäli ripuli on kestänyt yli 24 tuntia, tai heikkokuntoisille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai mille tahansa apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu hoidetun eläimen ripulin voimistumista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Nauta (vastasyntyneet vasikat).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vasikalle suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annostus: 100 mikrogrammaa halofuginonia / painokilo kerran päivässä 7 peräkkäisen päivän ajan, mikä vastaa

2 ml Kriptazen-valmistetta / 10 painokiloa kerran päivässä 7 peräkkäisen päivän ajan.

Anna valmistetta samaan kellonaikaan kaikkina peräkkäisinä päivinä.

Kun hoitoa on annettu ensimmäiselle vasikalle, hoito annetaan kaikille seuraaville vastasyntyneille vasikoille niin kauan kun *C. parvum* -peräinen ripuliriski jatkuu.

9. ANNOSTUSOHJEET

[Pullo ilman pumppua:] Varmista oikea annostelu käyttämällä joko injektioruiskua tai muuta oraaliannosteluun soveltuvaa apuvälinettä.

[4 ml:n pumppupullo:] Varmista oikea annostelu käyttämällä hoidettavan eläimen painolle parhaiten soveltuvaa mittapumppua. Jos annostelupumppu ei sovellu hoidettavan eläimen painolle, käytä joko injektioruiskua tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa apuvälinettä.

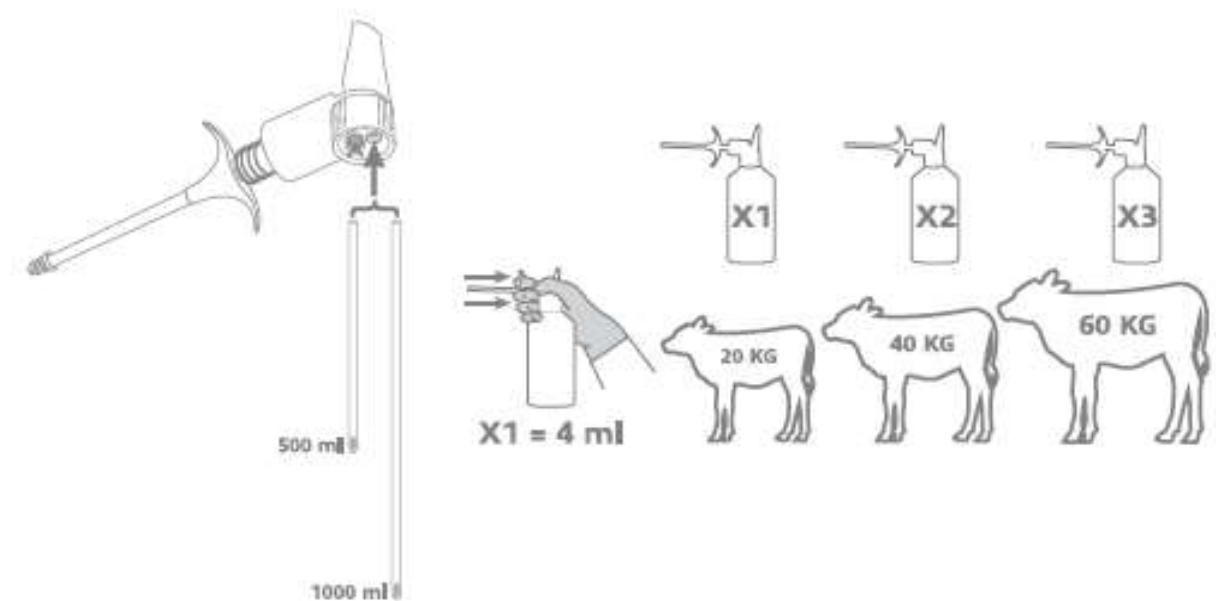
4 ml:n pumppu

- 1) Valitse pullon korkeudelle sopiva putki (lyhyempi 490 ml:n pullolle ja pidempi 980 ml:n pullolle) ja laita se pumpun korkin pohjassa olevaan aukkoon.
- 2) Poista pullon korkki ja sinetti ja kierrä pumppu paikalleen.



- 3) Poista pumpun suutinpään suojus.

- 4) Valmistele pumppu painamalla kevyesti liipaisinta, kunnes suuttimen päähän ilmestyy tippa valmistetta.
- 5) Pidä vasikkaa paikallaan ja laita mittapumpun suutin eläimen suuhun.
- 6) Vedä mittapumpun liipaisin ääriasentoon, jolloin 4 ml:n liuosta vastaava määrä valmistetta annostuu eläimen suuhun. Vedä kaksi tai kolme kertaa tarvittavan annoksen mukaisesti (8 ml eläimelle, joka painaa yli 35 kg mutta korkeintaan 45 kg, ja 12 ml eläimelle, joka painaa yli 45 kg mutta korkeintaan 60 kg). Kevyemmille tai painavammille eläimille laske tarkasti tarvittava annos (2 ml / 10 painokiloa).
- 7) Jatka käyttöä, kunnes pullo on tyhjä. Mikäli valmistetta jää pulloon, jätä pumppu paikalleen seuraavaa käyttökertaa varten.
- 8) Laita suutinpään suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 9) Laita pullo aina takaisin pakkaukseensa.



[4–12 ml:n pumppupullo:] Varmista oikea annostelu käyttämällä hoidettavan eläimen painolle parhaiten soveltuvaa mittapumppua. Jos annostelupumppu ei sovellu hoidettavan eläimen painolle, käytä joko injektioruiskua tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa apuvälinettä.

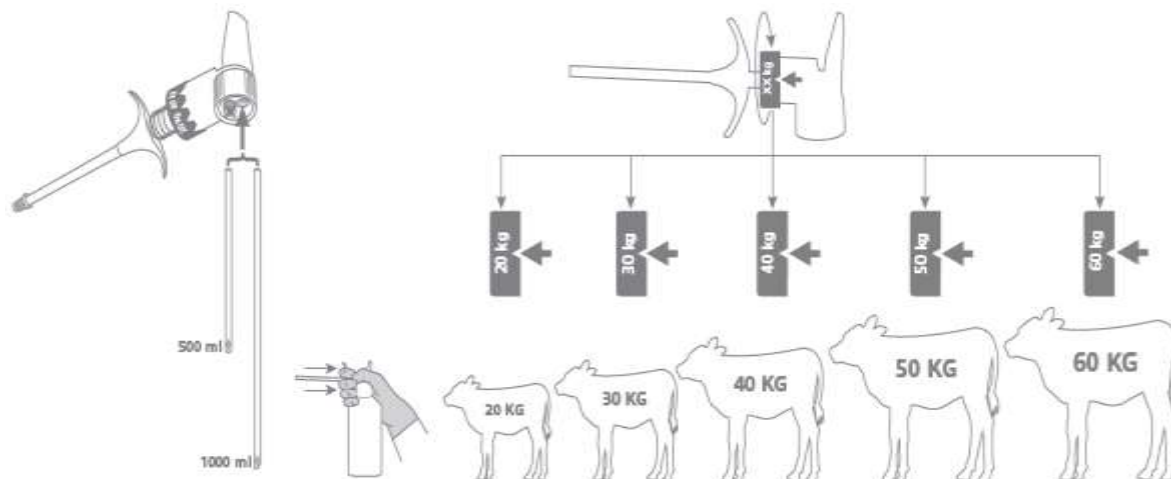
4–12 ml:n pumppu

- 1) Valitse pullon korkeudelle sopiva putki (lyhyempi 490 ml:n pullolle ja pidempi 980 ml:n pullolle) ja laita se pumpun korkin pohjassa olevaan aukkoon.
- 2) Poista pullon korkki ja sinetti ja kierrä pumppu paikalleen.



- 3) Poista pumpun suutinpään suojus.
- 4) Valmistele pumppu kääntämällä annostelurengasta ja valitsemalla 60 kg (12 ml).
- 5) Paina liipaisinta vähitellen kanyyli ylöspäin suunnattuna, kunnes suuttimen päähän ilmestyy tippa valmistetta.
- 6) Valitse hoidettavan eläimen paino kääntämällä rengasta.
- 7) Pidä vasikkaa paikallaan ja laita mittapumpun suutin eläimen suuhun.

- 8) Vedä mittapumpun liipaisin ääriasentoon, jolloin tarvittava määrä valmistetta annostuu eläimen suuhun.
- 9) Jatka käyttöä, kunnes pullo on tyhjä. Mikäli valmistetta jää pulloon, jätä pumpppu paikalleen seuraavaa käyttökertaa varten.
- 10) Laita suutinpään suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 11) Laita pullo aina takaisin pakkaukseensa.



HUOMAUTUS: Myyntituotteen pakkausselosteessa on mainittava, onko kyseessä 4 ml:n pumpppupullo, 4–12 ml:n pumpppupullo vai ilman pumpppua myytävä pullo (täyttöpakkaus).

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 13 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä tekstin ”Käyt. viim.” jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Anna valmiste aina ternimaito-, maito- tai maidonkorvikeruokinnan jälkeen käyttäen oraaliannosteluun tarkoitettua apuvälinettä. Ei saa antaa tyhjään vatsaan. Syömätöntä vasikkaa hoidettaessa valmiste sekoitetaan puoleen litraan elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatuskäytännön mukaisesti eläinten on saatava riittävästi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai mille tahansa apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.
- Toistuva kosketus valmisteeseen kanssa voi aiheuttaa ihoallergiaa.
- Vältä valmisteeseen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.
- Käytä suojakäsineitä valmistetta käsitellessäsi.

- Mikäli valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä. Mikäli silmien ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.
- Pese kädet käytön jälkeen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koska toksisia oireita voi ilmetä jo kaksinkertaisella hoitoannoksella, suositeltua annostusta on noudatettava tarkasti. Toksisia oireita ovat muun muassa ripuli, ulosteessa näkyvä veri, vähentynyt maidonjuonti, nestehukka, välinpitämättömyys (apatia) ja uupumus. Mikäli kliinisiä yliannostusoireita ilmenee, hoito on lopetettava välittömästi ja eläintä ruokittava lääkkeettömällä maidolla tai maidonkorvikkeella. Nesteytys hoito voi olla tarpeen.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, joka sisältää 500 ml:n pullon, jossa on 490 ml liuosta, tai 1000 ml:n pullo, jossa on 980 ml liuosta, mittapumpulla tai ilman.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvervej 1

DK-6000 Kolding

Tel: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

service-conso@virbac.fr

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m 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

Тел: +36703387177

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel nr +31-(0)342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 75521244

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

+ 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti,

IT-15 20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

+ 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

+ 33-(0)4 92 08 73 00