

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Halofuginone (като лактатна сол)	0,50 mg
-------------------------------------	---------

Ексципиенти:

Benzoic acid (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (новородени телета).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При 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.
- Намаляване 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.

4.3 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 ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 предостави листовката или етикета на продукта.
- Измийте си ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение при телета след хранене.

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*.

Бутилка без помпа: За прилагане на правилната доза е необходимо да използвате спринцовка или подходящо устройство за перорално приложение.

Бутилка с помпа: 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 ml помпа

- 1) Изберете тръбата, която е предназначена за височината на бутилката (най-късата е за бутилка от 490 ml, най-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) Помпайте чрез внимателно натискане на спусъка докато се появи капка на върха на дюзата.
- 5) Задръжте телето и поставете дюзата на мерителната помпа в устата му.
- 6) Натиснете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи дозата, която съответства на 4 ml от разтвора.

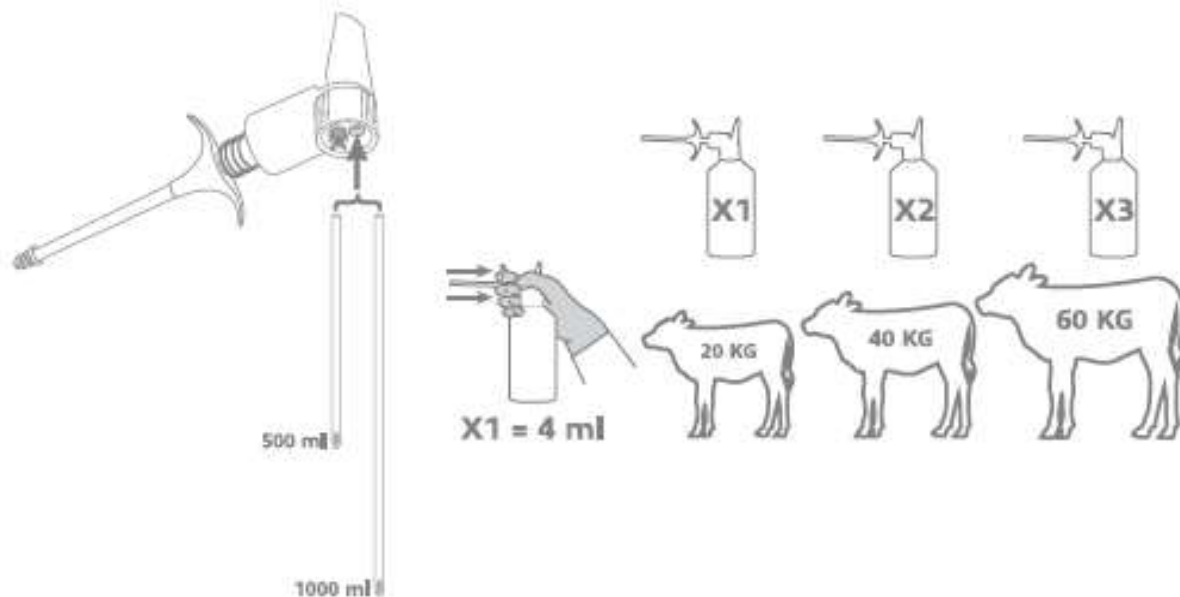
Натиснете два или три пъти, респективно, за прилагане на желаното количество от продукта (8 ml за телета с телесна маса, по-голяма от 35 kg, но по-малка или равна на 45 kg и 12 ml за телета с телесна маса, по-голяма от 45 kg, но по-малка или равна на 60 kg).

За по-леки или по-тежки животни дозата трябва прецизно да се изчисли (2 ml/10 kg телесна маса).

- 7) Продължете да използвате бутилката докато се изпразни. Ако е останал продукт в бутилката, оставете помпата свързана към нея до следващото ѝ използване.

- 8) Винаги след използване поставяйте капачката върху върха на дюзата.

- 9) Винаги връщайте бутилката в кутията.

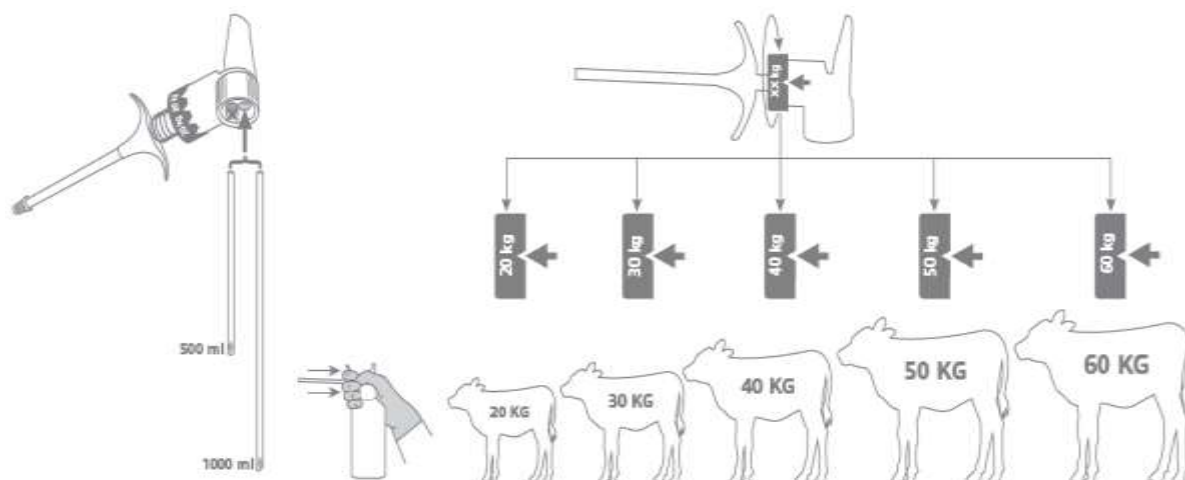


4 до 12 ml помпа

- 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.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентен срок / карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други антипротозойни средства, halofuginone.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AX.

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната субстанция halofuginone е антипротозойно средство от групата на производните на квиназолиноните (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginone lactate е сол, чиито антипротозойни свойства и ефикасност срещу *Cryptosporidium parvum* са доказани както при условия *in vitro*, така и при изкуствени и естествени заразявания. Това съединение има криптоспоридиостатичен ефект срещу *Cryptosporidium parvum*. То действа главно на свободните форми на паразита (спорозоити, мерозоити). Концентрациите, които инхибират 50% и 90% от паразитите при *in vitro* тест системата, са съответно $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ и $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Фармакокинетични особености

Бионаличността на продукта в организма на телето след еднократно перорално приложение е около 80%. Времето, необходимо за достигане на максимална концентрация $T_{\max}$ е 11 часа. Максималната концентрация в плазмата $C_{\max}$ е 4 ng/ml . Обемът на разпространение е 10 L/kg . Плазмените концентрации на halofuginone след повторно перорално приложение са подобни на фармакокинетичния модел след еднократно перорално третиране. Непромененият halofuginone е основният компонент в тъканите. Най-високи стойности са открити в черния дроб и бъбреците. Продуктът се екскретира основно чрез урината. Времето на полуразпад е 11,7 часа след интравенозно приложение и 30,84 часа след еднократно перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzoic acid (E 210)
Lactic acid (E 270)
Tartrazine (E 102)
Water, Purified

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази флакона във външната опаковка с цел препазване от светлина.
Да се съхранява в изправено положение в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща бутилка от 500 ml (от полиетилен с висока плътност) с 490 ml разтвор в нея или бутилка от 1000 ml, съдържаща 980 ml разтвор, затворени с капачка от

полиетилен с висока плътност, с или без мерителна помпа, с потопяема тръба от етилен-винил ацетат с две различни дължини (22 и 24 cm).

Кутии с мерителна помпа:

4 ml помпа

Всяка опаковка съдържа пластмасова мерителна помпа, която освобождава по 4 ml от продукта и две потопяеми тръби (една – за бутилката от 500 ml и една за бутилката от 1 000 ml).

4 до 12 ml помпа

Всяка опаковка съдържа пластмасова мерителна помпа, която освобождава от 4 до 12 ml от продукта и две потопяеми тръби (една – за бутилката от 500 ml и една за бутилката от 1 000 ml).

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/18/234/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/02/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Kriptazen е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Halofuginone	Halofuginone	Говеда	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци	Да не се прилага на животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора	Антипаразитни средства/Средства, действащи срещу протозои

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Подаването на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) за Kriptazen трябва да бъде синхронизирано и със същата честота, както и за референтния продукт Halocur.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

Картонена кутия само с бутилка

Пълнител



Картонена кутия с бутилка и дозиращо устройство



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

halofuginone (като лактатна сол)

0,50 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

490 ml

980 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (новородени телета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение при телета след нахранване.

Опаковка без дозираща помпа:

За прилагане на правилната доза е необходимо да използвате спринцовка или подходящо устройство за перорално приложение.

Опаковка с дозираща помпа:

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.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: месо и вътрешни органи: 13 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

След отваряне използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява в изправено положение в оригиналната опаковка.



12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/234/001 (490 ml бутилка)
EU/2/18/234/002 (980 ml бутилка)
EU/2/18/234/003 (490 ml бутилка + 4 ml дозираща помпа)
EU/2/18/234/004 (980 ml бутилка + 4 ml дозираща помпа)
EU/2/18/234/005 (490 ml бутилка + 4-12 ml дозираща помпа)
EU/2/18/234/006 (980 ml бутилка + 4-12 ml дозираща помпа)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 490 ml или 980 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:
Halofuginone (като лактатна сол) 0,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

490 ml
980 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (новородени телета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: месо и вътрешни органи: 13 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява в изправено положение в оригиналната опаковка.



12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/234/001 (490 ml бутилка)

EU/2/18/234/002 (980 ml бутилка)

EU/2/18/234/003 (490 ml бутилка + 4 ml дозираща помпа)

EU/2/18/234/004 (980 ml бутилка + 4 ml дозираща помпа)

EU/2/18/234/005 (490 ml бутилка + 4-12 ml дозираща помпа)

EU/2/18/234/006 (980 ml бутилка + 4-12 ml дозираща помпа)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

1. 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^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. 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.

4. 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.
- Намаляване 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.

5. 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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Наблюдава се засилване на диарията в много случаи при третираните 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.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (новородени телета).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН 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*.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

[Бутилка без помпа:] За прилагане на правилната доза е необходимо да използвате спринцовка или подходящо устройство за перорално приложение.

[Бутилка с 4 ml помпа:] 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.

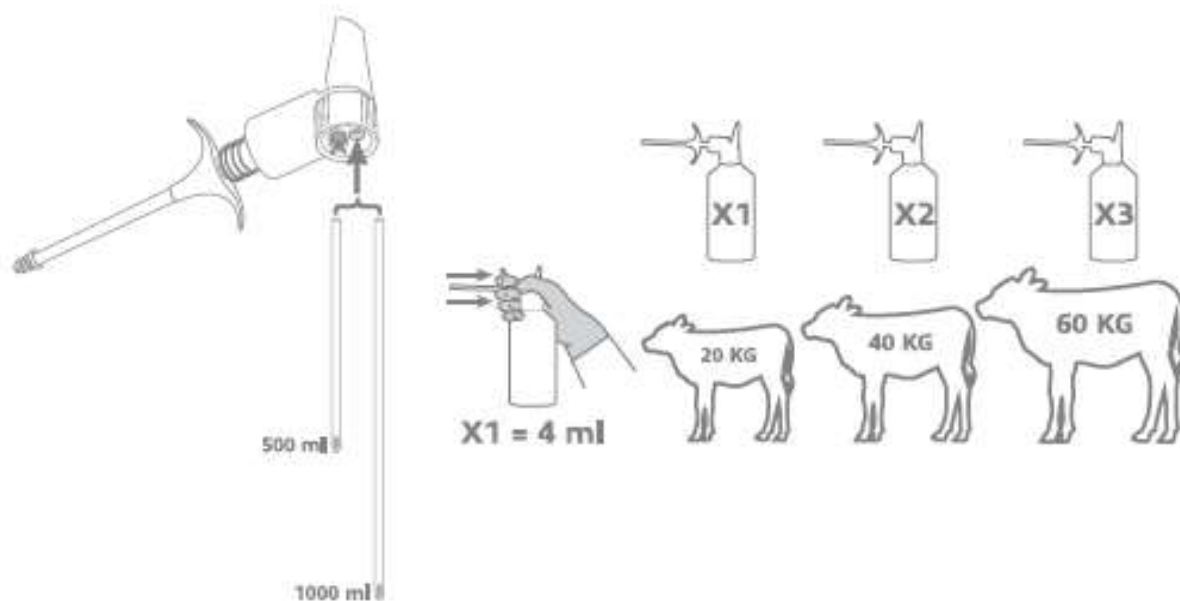
4 ml помпа

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) Помпайте чрез внимателно натискане на спусъка докато се появи капка на върха на дюзата.
 - 5) Задръжте телето и поставете дюзата на мерителната помпа в устата му.
 - 6) Натиснете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи дозата, която съответства на 4 ml от разтвора.
- Натиснете два или три пъти, респективно, за прилагане на желаното количество от продукта (8 ml за телета с телесна маса, по-голяма от 35 kg, но по-малка или равна на 45 kg и 12 ml за телета с телесна маса, по-голяма от 45 kg, но по-малка или равна на 60 kg).
За по-леки или по-тежки животни дозата трябва прецизно да се изчисли (2 ml/10 kg телесна маса).
- 7) Продължете да използвате бутилката докато се изпразни. Ако е останал продукт в бутилката, оставете помпата свързана към нея до следващото ѝ използване.
 - 8) Винаги след използване поставяйте капачката върху върха на дюзата.
 - 9) Винаги връщайте бутилката в кутията.



[Бутилка с 4 до 12 ml помпа:]

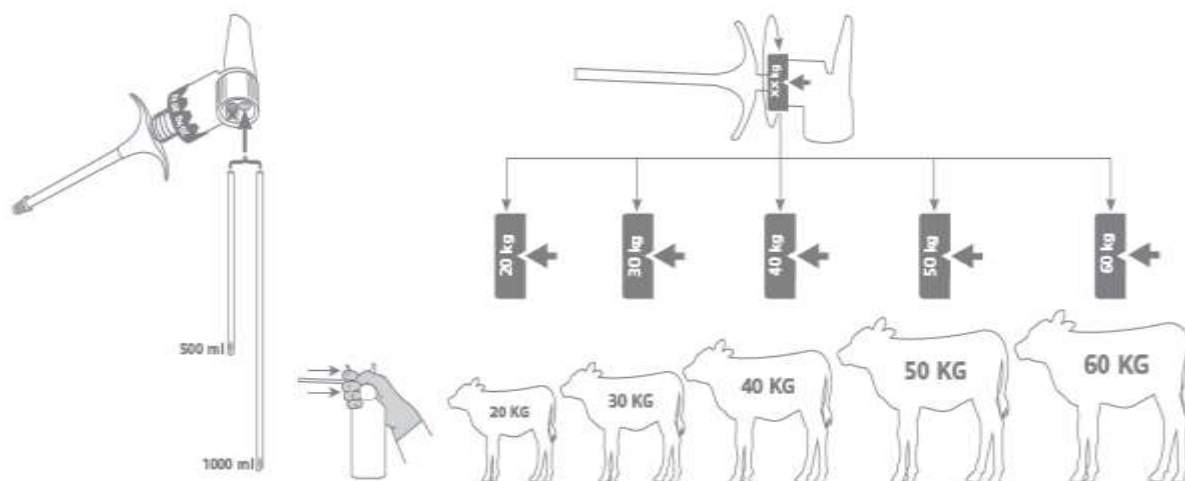
За прилагане на правилната доза трябва да бъде избрана най-подходящата дозираща помпа, в зависимост от телесната маса на животното, което ще бъде третирано. В случаи, когато дозиращата помпа не е подходяща за телесната маса на животното, което ще се третира, тогава може да бъде използвана спринцовка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



ЗАБЕЛЕЖКА: Листовката на пазара трябва да бъде предназначена съответно за 4 ml помпа, за 4 до 12 ml помпа или за бутилка пълнител без помпа.

10. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. 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.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага след хранване 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 предостави 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 продукт. 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.

13. 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.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с бутилка от 500 ml, съдържаща 490 ml разтвор или с бутилка от 1000 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.

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

Magyarország

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich

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

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
service-conso@virbac.fr

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

Hrvatska

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

România

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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