

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny roztwór koloru żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowo narodzone cielęta).

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach w których stwierdzano kryptosporydiozę. Podawanie 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.

4.3. Przeciwwskazania

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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

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*.

Butelka bez pompki dozującej: Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

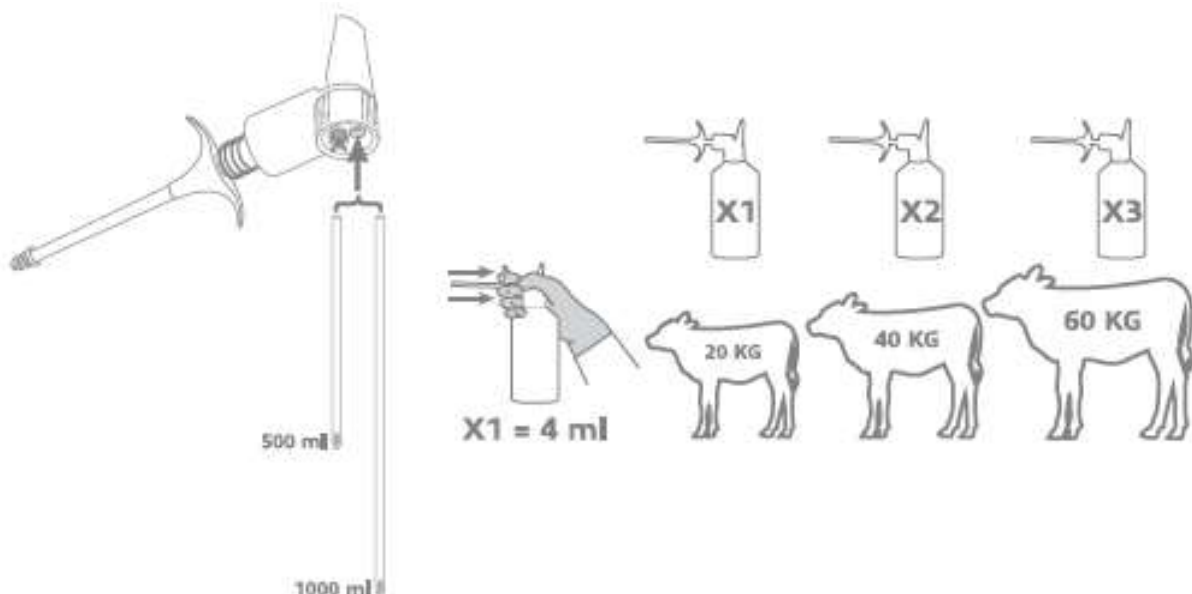
Butelka z pompką dozującą: Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy wybrać najbardziej odpowiednią pompkę dozującą, kierując się przy wyborze masą ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. W przypadkach, w których pompka dozująca nie jest odpowiednia do masy ciała zwierząt, które mają zostać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

Pompka dozująca odmierzająca 4 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) Napełnić pompkę dozującą przez delikatne naciśnięcie spustu aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.
- 5) Przytrzymać cielę i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 6) Nacisnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania dawki wynoszącej 4 ml roztworu. Spust należy nacisnąć odpowiednio dwa lub trzy razy celem podania określonej ilości produktu (8 ml w przypadku cieląt ważących ponad 35 kg, ale nie więcej niż 45 kg oraz 12 ml w przypadku cieląt ważących ponad 45 kg, ale nie więcej niż 60 kg).
W przypadku zwierząt o masie ciała mniejszej lub większej niż przedziały podane powyżej, należy dokonać precyzyjnego obliczenia wysokości dawki ($2 \text{ ml} / 10 \text{ kg m.c.}$).
- 7) Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się produkt, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.
- 8) Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.
- 9) Po każdym użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.

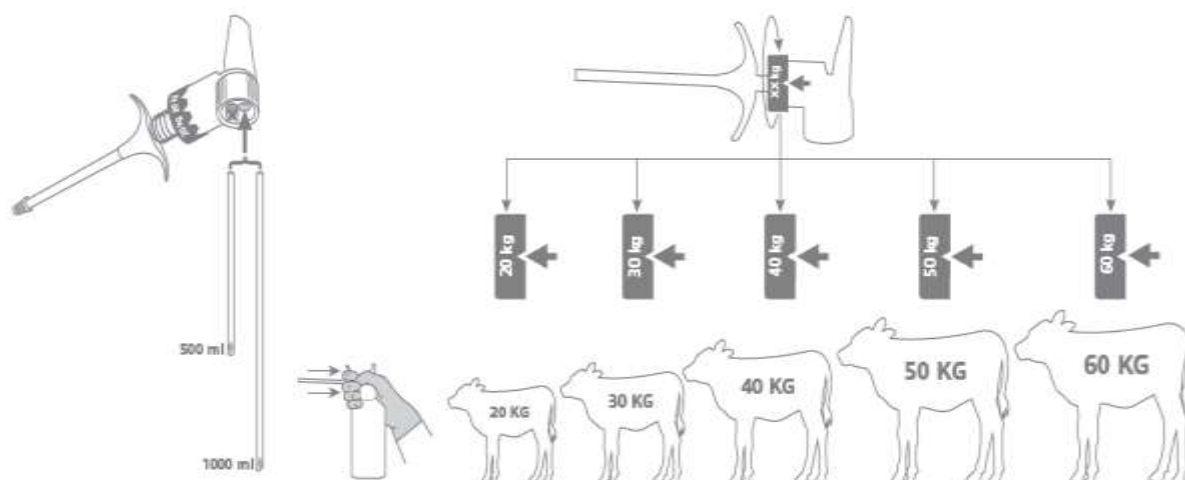


Pompka dozująca odmierzająca od 4 do 12 ml

- 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.



4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego 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.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki przeciwpierwotniacze halofuginon.
Kod ATC vet: QP51AX.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, halofuginon, jest środkiem przeciwpierwotniaczym z grupy pochodnych chinazoliny (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginonu jest solą, której właściwości przeciwpierwotniacze i skuteczność przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, a także w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne wobec *Cryptosporidium parvum*. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozoity, merozoity). Koncentracja hamująca rozwój 50 % i 90 % populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ oraz $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność leku u cieląt po jednokrotnym podaniu doustnym wynosi około 80 %. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia $T_{\max}$ wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu $C_{\max}$ wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia w osoczu halofuginonu po wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednokrotnym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niezmieniony halofuginon. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Produkt jest wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym (i.v.) oraz 30,84 godzin po jednokrotnym podaniu doustnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas benzoesowy (E 210)
Kwas mlekowy (E 270)
Tartrazyna (E 102)
Woda oczyszczona

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butelkę należy przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu jej ochrony przed światłem.
Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości) o objętości 500 ml zawierającą 490 ml roztworu lub jedną butelkę o objętości 1000 ml zawierającą 980 ml roztworu, zamkniętą nakrętką wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości, z pompką dozującą lub bez niej, z rurką zasysającą wykonaną z kopolimeru etylenu i octanu winylu.

Pudełka zawierające pompkę dozującą:

Pompka dozująca odmierająca 4 ml

Każde opakowanie zawiera również plastikową pompkę dozującą odmierającą 4 ml produktu i dwie rurki zasysające (jedna przeznaczona jest dla butelki o objętości 500 ml, a druga dla butelki o objętości 1000 ml).

Pompka dozująca odmierająca od 4 do 12 ml

Każde opakowanie zawiera również plastikową pompkę dozującą odmierającą od 4 do 12 ml produktu i dwie rurki zasysające (jedna przeznaczona jest dla butelki o objętości 500 ml, a druga dla butelki o objętości 1000 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/234/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 08/02/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w preparacie Kriptazen jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Halofuginon	Halofuginon	Bydło	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	mięśnie tłuszcz wątroba nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi	Środki przeciwpasożytnicze/ Środki przeciwpierwotniacze

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) dla produktu Kriptazen należy zsynchronizować w czasie z raportami dotyczącymi produktu referencyjnego Halocur i składać je z jednakową częstotliwością.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Zewnętrzne pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Tekturowe pudełko zawierające wyłącznie butelkę
Opakowanie uzupełniające



Tekturowe pudełko zawierające butelkę i pompkę dozującą



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W każdym ml znajduje się:

Substancja czynna:

halofuginon (w postaci soli mleczanowej)

0,50 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

490 ml

980 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowo narodzone cielęta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Opakowanie bez pompki dozującej:

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

Opakowanie z pompką dozującą:

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.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartej butelki należy zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.



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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/18/234/001 (butelka 490 ml)
EU/2/18/234/002 (butelka 980 ml)
EU/2/18/234/003 (butelka 490 ml + pompka dozująca odmierzająca 4 ml)
EU/2/18/234/004 (butelka 980 ml + pompka dozująca odmierzająca 4 ml)
EU/2/18/234/005 (butelka 490 ml + pompka dozująca odmierzająca 4-12 ml)
EU/2/18/234/006 (butelka 980 ml + pompka dozująca odmierzająca 4-12 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka o objętości 490 ml lub 980 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Substancja czynna:**

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej)

0,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

490 ml

980 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowo narodzone cielęta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.



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

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/234/001 (butelka 490 ml)

EU/2/18/234/002 (butelka 980 ml)

EU/2/18/234/003 (butelka 490 ml + pompka dozująca odmierzająca 4 ml)

EU/2/18/234/004 (butelka 980 ml + pompka dozująca odmierzająca 4 ml)

EU/2/18/234/005 (butelka 490 ml + pompka dozująca odmierzająca 4-12 ml)

EU/2/18/234/006 (butelka 980 ml + pompka dozująca odmierzająca 4-12 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Kriptazen 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

W każdym ml znajduje się:

Substancja czynna:

Halofuginon	0,50 mg
(w postaci soli mleczanowej)	

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoowy (E 210)	1,00 mg
Tartrazyna (E 102)	0,03 mg

Klarowny roztwór koloru żółtego.

4. 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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.

6. 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.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowo narodzone cielęta).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) 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*.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

[Butelka bez pompki dozującej:] Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

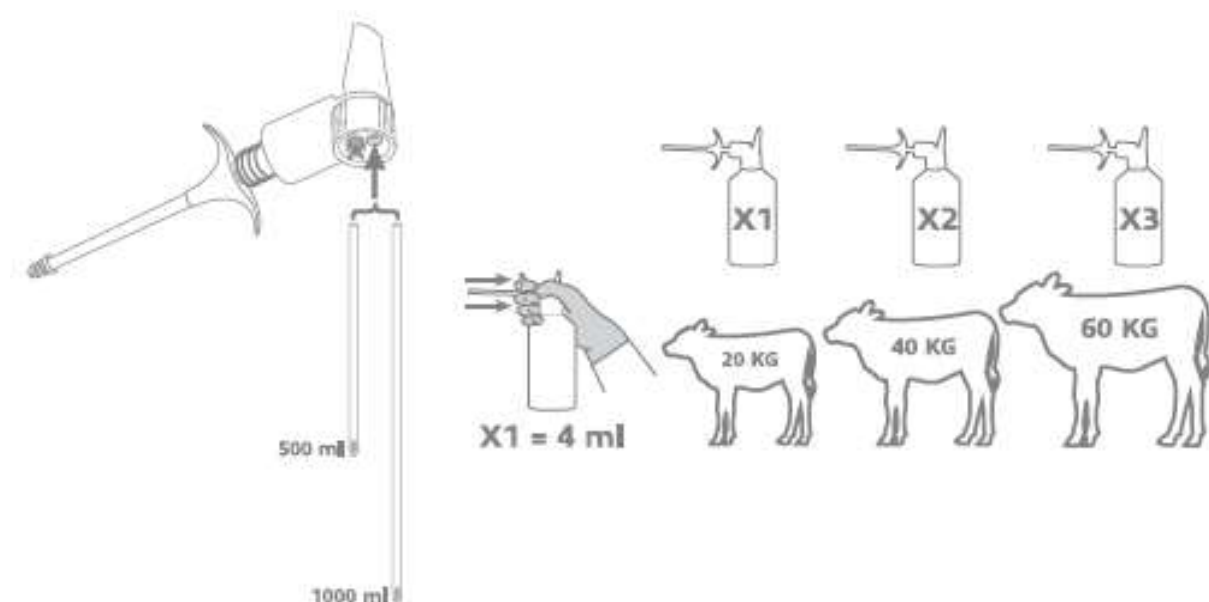
[Butelka z pompką dozującą odmierzającą 4 ml:] Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy wybrać najbardziej odpowiednią pompkę dozującą, kierując się przy wyborze masą ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. W przypadkach, w których pompka dozująca nie jest odpowiednia do masy ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu, do podania można użyć strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

Pompka dozująca odmierzająca 4 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) Napełnić pompkę dozującą przez delikatne naciśnięcie spustu aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.
- 5) Przytrzymać cielę i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 6) Nacisnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania dawki wynoszącej 4 ml roztworu. Spust należy nacisnąć odpowiednio dwa lub trzy razy celem podania określonej ilości produktu (8 ml w przypadku cieląt ważących ponad 35 kg, ale nie więcej niż 45 kg oraz 12 ml w przypadku cieląt ważących ponad 45 kg, ale nie więcej niż 60 kg). W przypadku zwierząt o masie ciała mniejszej lub większej niż przedziały podane powyżej, należy dokonać precyzyjnego obliczenia wysokości dawki ($2 \text{ ml} / 10 \text{ kg m.c.}$).
- 7) Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się produkt, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.
- 8) Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.
- 9) Po każdym użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.



[Butelka z pompką dozującą odmierzającą od 4 do 12 ml:] 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.

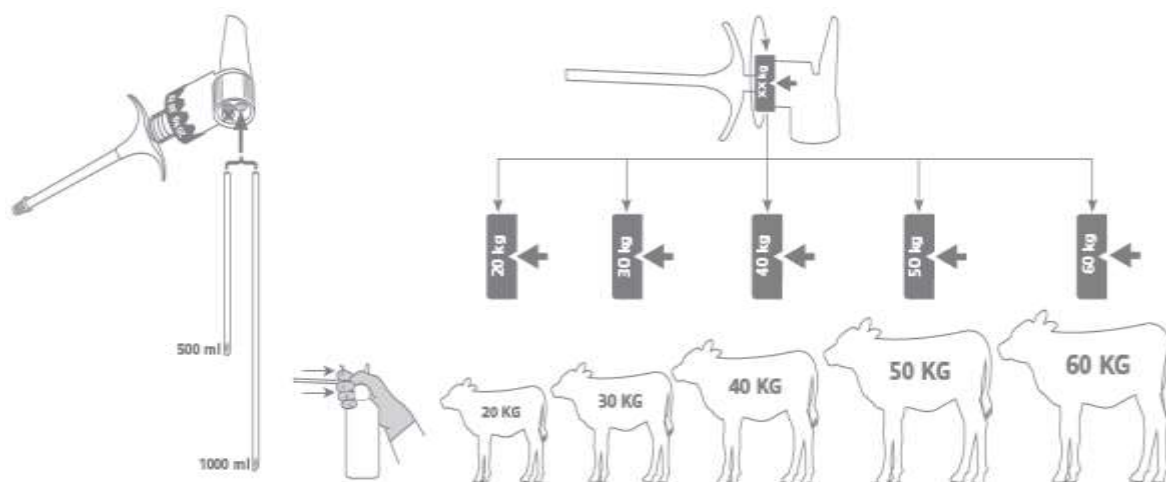
Pompka dozująca odmierzająca od 4 do 12 ml

- 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.



UWAGA: Ulotka informacyjna dołączona do opakowania produktu dostępnego na rynku musi dotyczyć odpowiednio pompki dozującej odmierzającej 4 ml albo pompki dozującej odmierzającej od 4 do 12 ml, albo butelki uzupełniającej bez pompki dozującej.

10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. 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.

12. 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 zaleconego 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.

13. 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. 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 lokalnymi przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tel nr +32-(0)16 387 260

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

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

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: +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

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

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

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

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

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