

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESKUNDIG PRODUCT

Cryptisel 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Halofuginon 0,50 mg  
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginonlactaat

### Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.  
Heldere gele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldierssoort(en)

Rund (pasgeboren kalveren).

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

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

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

Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.

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

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

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.

Vermijd contact met de huid, de ogen en slijmvliezen. Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de huid, ogen en/of de slijmvliezen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water.

Bij aanhoudende oogirritatie moet medisch advies gezocht worden.

Handen wassen na gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen is, bij behandelde dieren een toename van de mate van diarree waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginon/ kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

Fles zonder pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, is het gebruik van een geschikt hulpmiddel voor orale toediening (zoals een injectiespuit) noodzakelijk.

Fles met pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, wordt de meest geschikte doseerpomp meegeleverd.

- 1) Plaats de drinkbuis in het gat in de pompdop.
- 2) Verwijder de dop van de fles en schroef de pomp vast.
- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of enkele dagen niet is gebruikt), pompt u voorzichtig tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 5) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 6) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing.
  - Haal de trekker tweemaal over om het gewenste volume toe te dienen aan dieren van tussen de 35 en 45 kg (gelijk aan 8 ml).
  - Haal de trekker driemaal over om het gewenste volume toe te dienen aan dieren van tussen de 45 en 60 kg (gelijk aan 12 ml).
- 7) Schroef de doseerpomp los van de fles.
- 8) Sluit de fles met de schroefdop.
- 9) Haal de trekker twee- of driemaal over om het resterende diergeneesmiddel uit de doseerpomp te pompen.
- 10) Plaats de beschermdop terug op het mondstuk.

De doseerpomp mag niet ondersteboven worden gebruikt.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, spoedbehandelingen, antidota), indien noodzakelijk**

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

#### **4.11 Wachttijd(en)**

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoaire stoffen, middelen tegen protozoaire ziekte. ATCvet-code: QP51BX01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het werkzame bestanddeel, halofuginon, is een antiprotozoaire stof behorend tot de groep van de quinazolinone derivaten (stikstofhoudende polyheterocycli). Halofuginonlactaat is een zout waarvan de antiprotozoaire eigenschappen en de werkzaamheid tegen *Cryptosporidium parvum* zijn aangetoond zowel in vitro als tijdens artificiële en natuurlijke infecties. De stof heeft een cryptosporidiostatisch effect op *Cryptosporidium parvum*. Het is voornamelijk werkzaam tegen de vrijlevende stadia van de parasiet (sporozoïeten, merozoïeten). De concentratie nodig om 50% en 90% van de parasieten te inhiberen in een *in vitro*-testsysteem bedraagt respectievelijk  $IC_{50} < 0,1$  µg/ml en  $IC_{90}$  4,5 µg/ml.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De biologische beschikbaarheid van het middel na een eenmalige orale toediening bij het kalf bedraagt ongeveer 80%. De tijd nodig om de maximale concentratie te bereiken,  $T_{max}$ , is 11 uur. De

maximale concentratie  $C_{\max}$  in plasma bedraagt 4 ng/ml. Het schijnbaar distributievolume is 10 l/kg. De plasmaconcentraties van halofuginon na herhaalde orale toedieningen zijn vergelijkbaar met het farmacokinetisch patroon na een eenmalige orale behandeling. Onveranderd halofuginon is de belangrijkste component in de weefsels. De hoogste waarden worden gevonden in de lever en de nieren. Halofuginon wordt in hoofdzaak uitgescheiden via de urine. De terminale eliminatie halfwaardetijd bedraagt 11,7 uur na IV toediening en 30,84 uur na een eenmalige orale toediening.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzoëzuur (E 210)  
Melkzuur (E 270)  
Tartrazine (E 102)  
Gezuiverd water

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Fles van 300 ml: Fles van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) verzegeld met folie van polyethyleentereftalaat (PET) en afgesloten met een polypropyleen schroefdop.

Flessen van 500 ml en 1000 ml: Flessen van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) verzegeld met folie van polyethyleen (PE) en afgesloten met een HDPE-schroefdop.

Het diergeneesmiddel kan geleverd worden met of zonder een 4 ml doseerpomp, gemaakt van lage en lineaire lagedichtheidpolyethyleen (LDPE), polypropyleen, roestvrij staal en siliconen met een drinkbuis van lagedichtheidpolyethyleen (LDPE).

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (met 290 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml  
Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (met 290 ml oplossing)  
Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml (met 490 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml  
Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml (met 490 ml oplossing)  
Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml (met 980 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml  
Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml (met 980 ml oplossing)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) Spanje

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125863

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15 september 2025

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

**Buitenverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cryptisel 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren  
Halofuginone

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Halofuginone 0,50 mg  
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

290 ml  
490 ml  
980 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (pasgeboren kalveren).

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd(en):  
Vlees en slachtafval: 13 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:{maand/jaar}  
Na opening gebruiken binnen 6 maanden.  
Uiterste gebruiksdatum...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) Spanje

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125863

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Fles van 290 ml, 490 ml of 980 ml**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cryptisel 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren  
Halofuginone

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Halofuginone 0,50 mg  
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

290 ml  
490 ml  
980 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (pasgeboren kalveren).

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en):  
Vlees en slachtafval: 13 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na opening gebruiken binnen 6 maanden.

Uiterste gebruiksdatum ...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven de 30°C.  
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN ”**

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) Spanje

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125863

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Cryptisel 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGAVE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cryptisel 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren  
Halofuginone

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) STOFFEN EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

|                                                  |         |
|--------------------------------------------------|---------|
| Halofuginone                                     | 0,50 mg |
| Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat |         |

**Hulpstoffen:**

|                    |         |
|--------------------|---------|
| Benzoëzuur (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazine (E 102) | 0,03 mg |

Heldere gele oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

- Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.  
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.
- Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.  
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

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

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (pasgeboren kalveren).

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

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

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

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Fles zonder pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, is het gebruik van een geschikt hulpmiddel voor orale toediening (zoals een injectiespuit) noodzakelijk.

Fles met pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, wordt de meest geschikte doseerpomp

meegeleverd.

- 1) Plaats de drinkbuis in het gat in de pompdop.
- 2) Verwijder de dop van de fles en schroef de pomp vast.
- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of enkele dagen niet is gebruikt), pompt u voorzichtig tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 5) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 6) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing.
  - Haal de trekker tweemaal over om het gewenste volume toe te dienen aan dieren van tussen de 35 en 45 kg (gelijk aan 8 ml).
  - Haal de trekker driemaal over om het gewenste volume toe te dienen aan dieren van tussen de 45 en 60 kg (gelijk aan 12 ml).
- 7) Schroef de doseerpomp los van de fles.
- 8) Sluit de fles met de schroefdop.
- 9) Haal de trekker twee- of driemaal over om het resterende product uit de doseerpomp te pompen.
- 10) Plaats de beschermdop terug op het mondstuk.

De doseerpomp mag niet ondersteboven worden gebruikt.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk, met gebruik van een geschikt apparaat voor orale toediening. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het product worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfokgewoonten, voldoende colostrum krijgen.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.
- Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.
- Vermijd contact met de huid, de ogen en slijmvliezen. Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.
- Bij contact met de huid, ogen en/of de slijmvliezen de contactplaatsen grondig wassen met

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

15 september 2025

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (met 290 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (met 290 ml oplossing)

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml (met 490 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml (met 490 ml oplossing)

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml (met 980 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml (met 980 ml oplossing)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**KANALISATIE**

URA