

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cryptisel, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Halofuginoon 0,50 mg
(vastab 0,6086 mg halofuginoonlaktaadile)

Abiained:

Bensoehape (E210) 1,00 mg
Tartrasiin (E102) 0,03 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.
Selge, kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis (vastsündinud vasikad).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Cryptosporidium parvum'i põhjustatud vasikate kõhulahtisuse ennetamine farmides, kus on varem esinenud krüptosporidioosi. Ravi tuleb alustada esimese 24 kuni 48 elutunni jooksul.

Cryptosporidium parvum'i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamine. Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul pärast kõhulahtisuse ilmnemist.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

4.3 Vastunäidustused

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on kestnud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada ainult pärast ternespiima, piima või piimaasendajaga söötmist, kasutades suukaudseks manustamiseks sobilikku abivahendit. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb veterinaarravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdidlahusega. Heade aretustavadele kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiat.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma või limaskestadele. Kanda ravimi käsitsemisel kaitsekindaid.

Ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestale pesta kokkupuutunud ala rohke puhta veega.

Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

-väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

-sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

-aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

-harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)

-väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks vasikatele pärast söötmist.

Annus: 100 µg halofuginooni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva järjest, nt 2 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva järjest.

Ravi tuleb kogu ravikuuri jooksul teha iga päev samal kellaajal.

Kui ühte vasikat on ravitud, tuleb kõiki järgmisi vastsündinud vasikaid süstemaatiliselt ravida, kuni püsib *C. parvum*’i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

Ilma pumbata pudel: ravimi õige annuse tagamiseks tuleb kasutada suukaudseks manustamiseks sobivat abivahendit (nt süstalt).

Pumbaga pudel: õige annuse tagamiseks on ravimile lisatud mõõtepump.

- 1) Sisestada aspiratsioonitoru pumba korgi alaosas asuvasse avasse.
- 2) Eemaldada pudeli kork ja keerata pump pudelile.
- 3) Eemaldada pumba otsikult kaitsekork.
- 4) Kui kasutate mõõtepumpa esimest korda (või seda ei ole paar päeva kasutatud), pumbata ettevaatlikult kuni otsiku tippu ilmub lahuse tilk.
- 5) Hoida vasikat kinni ja sisestada mõõtepumba otsik vasikale suhu.
- 6) Vajutada mõõtepumba päästik lõpuni alla, et vabastada annus, mis vastab 4 ml lahusele.
 - Üle 35 kg, aga alla 45 kg või sellega võrdse kehamassiga loomadel vajutada päästikule kaks korda (annus 8 ml)
 - Üle 45 kg, aga alla 60 kg või sellega võrdse kehamassiga loomadel vajutada päästikule kolm korda (annus 12 ml)
- 7) Keerata mõõtepump pudelilt lahti.
- 8) Sulgeda pudel korgiga.
- 9) Vajutada kaks või kolm korda päästikule, et eemaldada mõõtepumba jäänud ravimijäägid.
- 10) Panna tagasi otsiku kaitsekork.

Mõõtepumpa ei tohi kasutada tagurpidi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Toksilisuse sümptomid võivad esineda terapeutilistest annustest kaks korda suuremate annuste manustamisel, seetõttu tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annustest. Üleannuse kliinilisteks sümptomiteks on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, isu langus, dehüdratatsioon, apaatia ja lamama jäämine. Kui esinevad üleannustamise kliinilised sümptomid, tuleb ravi koheselt katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat, mis ei sisalda ravimit. Vajalikuks võib osutuda vedelike manustamine.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: algloomade vastased ained.
ATCvet kood: QP51BX01

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Toimeaine halofuginoon on algloomade vastane aine, mis kuulub kvinasolinooni derivaatide rühma (lämmastikku sisaldavad polüheterotsüklilised ained). Halofuginoonlaktaat on sool, mille algloomade vastaseid omadusi ja efektiivsust *Cryptosporidium parvum*'i vastu on näidatud nii *in vitro* katsetes kui ka kunstliku ja loomuliku infektsiooni korral. Ühendil on *Cryptosporidium parvum*'i suhtes krüptosporidiostaatiline toime. See toimib peamiselt parasiidi entsüsteerumata vormidele (sporosoid, merosoid). Kontsentratsioonid 50% ja 90% parasiitide inhibeerimiseks *in vitro* katsete tingimustes on vastavalt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ ja $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Ühekordsel suukaudsel manustamisel vasikale on ravimi biosaadavus ligikaudu 80%. Maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg T_{max} on 11 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon C_{max} on 4 ng/ml. Jaotusruumala on 10 l/kg. Halofuginooni plasmakontsentratsioon pärast korduvat suukaudset manustamist on võrreldav farmakokineetilise mustriga pärast üksikannuse suukaudset manustamist. Kudedes on halofuginoon peamiselt muutumatul kujul. Suurimad kogused on leitud maksas ja neerudes. Halofuginoon eritub organismist peamiselt uriiniga. Pärast intravenooset manustamist on halofuginooni poolväärtusaeg 11,7 tundi, pärast ühekordset suukaudset manustamist on poolväärtusaeg 30,84 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensoehape (E210)
Piimhape (E270)
Tartrasiin (E102)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

300 ml pudel: Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis on suletud polüetüleentereftalaadist (PET) killega ja polüpropüleenist keeratava korgiga.

500 ml ja 1000 ml pudelid: Kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelid, mis on suletud polüetüleenkillega (PE) ja suletud HDPE keeratava korgiga.

Ravim tarnitakse koos 4 ml mõõtepumbaga või ilma. Pump on valmistatud väike- ja lineaartihedast polüetüleenist, polüpropüleenist, roostevabast terasest ja silikoonist ning sellele on lisatud väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) aspiratsioonivoolik.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 300 ml pudel (sisaldab 290 ml lahust) ja 4 ml mõõtepump.
Pappkarp, milles on üks 300 ml pudel (sisaldab 290 ml lahust).
Pappkarp, milles on üks 500 ml pudel (sisaldab 490 ml lahust) ja 4 ml mõõtepump.
Pappkarp, milles on üks 500 ml pudel (sisaldab 490 ml lahust).
Pappkarp, milles on üks 1000 ml pudel (sisaldab 980 ml lahust) ja 4 ml mõõtepump.
Pappkarp, milles on üks 1000 ml pudel (sisaldab 980 ml lahust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2258

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02.11.2020

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.02.2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.