

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halofuginon (sem laktatsalt)	0,50 mg
---------------------------------	---------

Hjálparefni:

Benzósýra (E 210)	1,00 mg
Tartrasín (E 102)	0,03 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.
Tær, gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Dýrategundir

Nautgripir (nýbornir kálfar).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hjá nýbornum kálfum:

- Til að koma í veg fyrir niðurgang vegna af völdum *Cryptosporidium parvum* á býlum þar sem áður hefur komið fram launsporasyki (cryptosporidiosis).
Gjöf á að hefja á fyrstu 24 til 48 klukkustundum eftir fæðingu.
- Til að draga úr einkennum niðurgangs af völdum *Cryptosporidium parvum*.
Gjöf á að hefja innan sólarhrings frá því að einkenni niðurgangs koma fram.

Í báðum tilfellum hefur verið sýnt fram á minnkun á útskilnaði eggblaðra.

4.3. Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef niðurgangur hefur staðið lengur en 24 klukkustundir eða hjá veikburða dýrum.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4. Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5. Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gefið lyfið eingöngu eftir broddgjöf, eða eftir mjólkur- eða staðgöngumjólkurgjöf. Notið eingöngu viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn. Notið ekki á fastandi maga. Við meðferð á lystarlausum kálfum skal gefa lyfið blandað við hálfan lítra af saltvatnslausn. Dýrin skulu fá nægilega mikinn brodd í samræmi við góðar ræktunarvenjur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Þeir sem hafa ofnæmi gegn virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gæta varúðar þegar þeir gefa lyfið.
- Endurtekin snerting við lyfið getur leitt til húðofnæmis.
- Forðist að lyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð.
- Notið hanska þegar lyfið er meðhöndlað.
- Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola svæðið vandlega með hreinu vatni. Leitið lækni ef augnerting er viðvarandi.
- Þvoið hendur eftir notkun.

4.6. Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Niðurgangur hefur í sjaldgæfum tilfellum versnað hjá dýrum sem hafa fengið meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1 000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10 000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7. Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9. Skammtar og íkomuleið

Til inntöku fyrir kálfa eftir fóðurgjöf.

Skammastærðir eru: 100 µg af halofuginon/kg líkamspunga, daglega í 7 daga í röð; þ.e. 2 ml af Kriptazen/10 kg líkamspunga daglega í 7 daga í röð.

Meðhöndlunin skal fara fram á sama tíma daglega.

Eftir að fyrsti kálfurinn hefur verið meðhöndlaður verður að meðhöndla alla nýborna kálfa sem koma á eftir svo lengi sem hætta á niðurgangi af völdum *C. parvum* er til staðar.

Glas án dælu: Nauðsynlegt er að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn, til að tryggja rétta skammtagjöf.

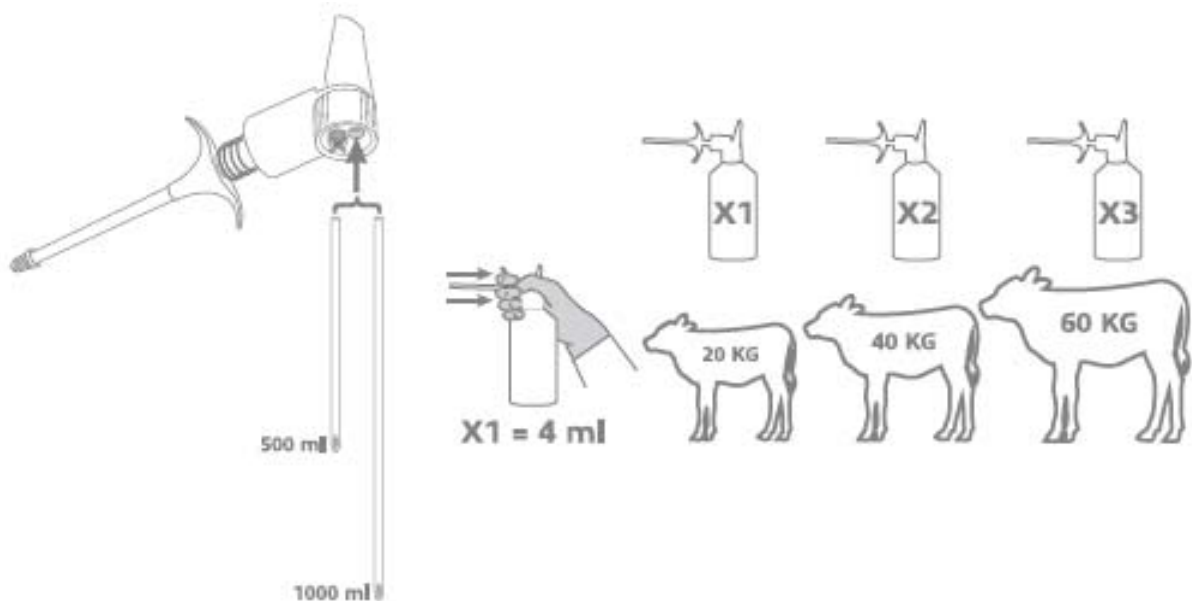
Glas með dælu: Velja þarf rétta dælu, eftir þyngd dýrsins sem á að meðhöndla, til að tryggja rétta skammtagjöf. Í sjaldgæfum tilfellum þar sem skammtadælan passar ekki við þyngd dýranna sem á að meðhöndla er hægt að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki.

4 ml dæla

- 1) Veljið mælirörið sem er ætlað fyrir hæð glas (styttra rörið fyrir 490 ml glas og lengra rörið fyrir 980 ml glas) og setjið það í gatið sem er á dæluhettunni.
- 2) Fjarlægjið hettuna og innsiglið af flöskunni og skrúfið dæluna á.



- 3) Fjarlægjið hlífðarhettuna frá enda dælustútsins.
 - 4) Fyllið dæluna með því að ýta létt á gikkinn, þar til dropi birtist við stútinn.
 - 5) Haldið kálfinum og setjið stútinn á skammtadælunni upp í hann.
 - 6) Ýtið gikknunum á skammtadælunni inn að fullu til að gefa skammt sem jafngildir 4 ml af lausn. Ýtið tvisvar til þrisvar sinnum til að gefa æskilegt magn (8 ml fyrir kálfa sem eru þyngri en 35 kg en jafn þungir og eða léttari en 45 kg, og 12 ml fyrir kálfa sem eru þyngri en 45 kg en jafn þungir og eða léttari en 60 kg).
- Fyrir léttari eða þyngri dýr þarf að reikna skammtinn út nákvæmlega (2 ml/10 kg líkamsþunga).
- 7) Haldið notkun áfram þar til glas er tóm. Ef efni er enn eftir í flöskunni skal skilja dæluna eftir áfasta fram að næstu notkun.
 - 8) Setjið hettuna ávallt aftur á stútinn eftir notkun.
 - 9) Setjið ávallt glas aftur í öskjuna.

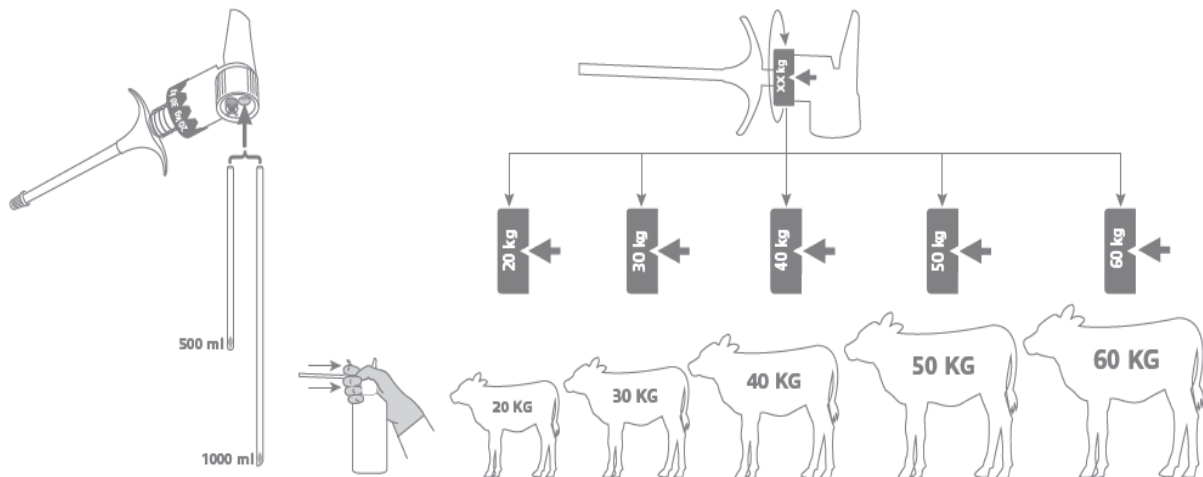


4 til 12 ml dæla

- 1) Veljið mælirörið sem er ætlað fyrir hæð glas (styttra fyrir 490 ml glas og lengra fyrir 980 ml glas) og setjið rörið í gatið sem er á dæluhettunni.
- 2) Fjarlægjið hettuna og innsiglið af flöskunni og skrúfið dæluna á.



- 3) Fjarlægjið hlífðarhettuna frá enda dælustútsins.
- 4) Snúið skömmtunarhringnum og veljið 60 kg (12 ml) til að undirbúa dæluna.
- 5) Snúið stútnum upp og ýtið létt á gíkkinn, þar til dropi birtist við stútinn.
- 6) Haldið kálfinum og setjið stútinn á skammtadælunni upp í hann.
- 7) Ýtið gíkknum á skammtadælunni inn að fullu til að gefa viðeigandi skammt.
- 8) Haldið notkun áfram þar til glas er tóm. Ef lyfið er enn eftir í glas skal skilja dæluna eftir áfasta fram að næstu notkun.
- 9) Setjið hettuna ávallt aftur á stútinn eftir notkun.
- 10) Setjið ávallt glas aftur í öskjuna.



4.10. Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eitrunareinkenni geta komið fram við tvöfaldan skammt, nauðsynlegt er að fara stranglega eftir ráðlagðri skammtastærð. Eitrunareinkenni eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í hægðum, minnkandi mjólkurneysla, ofþornun, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk einkenni um ofskömmtn koma fram verður að hætta meðhöndlun tafarlaust og gefa dýrinu lyflausa mjólk eða staðgöngumjólk. Vökvagjöf gæti verið nauðsynleg.

4.11. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innyfli: 13 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf gegn frumdýrum, halofuginon.
ATCvet flokkur: QP51AX08.

5.1. Lyfhrif

Virka efnið, halofuginon, er frumkýraeyðandi efni úr quinazolinon afleiðuhópnum (köfnunarefnis pólýheteróhringir). Halofuginonlaktat er salt sem sýnt hefur verið fram á að hafi frumkýraeyðandi

áhrif og virkni gegn *Cryptosporidium parvum* bæði í *in vitro* kringumstæðum og í tilbúnum og náttúrulegum sýkingum. Lausnin hefur launsporastatísk áhrif á *Cryptosporidium parvum*. Hún hefur mesta virkni á óvirk stig sníkjudýrsins (sporozóítar, merózóítar). Styrkleikinn til að hamla 50% og 90% sníkjudýranna, í *in vitro* prófun, $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ og IC_{90} af 4,5 $\mu\text{g/ml}$, í þessari röð.

5.2. Lyfjahlvörf

Aðgengi lyfsins hjá kálfinum eftir staka gjöf um munn er u.þ.b. 80%. Nauðsynlegur tími til að ná hámarksstyrknum $T_{\max}$ er 11 klst. Hámarksstyrkur í plasma $C_{\max}$ er 4 ng/ml. Dreifingarrúmmál er 10 l/kg. Styrkur halofuginon í plasma eftir endurtekna gjöf um munn er sambærilegur við lyfjahlvörf eftir staka innngjöf um munn. Öbreytt halofuginon er helsti efnispátturinn í vefjunum. Hæstu gildin hafa komið fram í lifur og nýrum. Lyfið skilst aðallega út í þvagi. Helmingunartími lokaútskiljunar er 11,7 klst. eftir inndælingu í bláæð og 30,84 klst. eftir staka gjöf um munn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1. Hjálparefni

Benzósýra (E 210)
Laktatsýra (E 270)
Tartrasín (E 102)
Vatn, hreinsað

6.2. Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3. Geymslupól

Geymið flöskuna í umbúðunum til að verja hana frá ljósi : 3 ár.
Geymist upprétt í upprunalegum umbúðum : 6 mánuðir.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glas í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

6.5. Gerð og samsetning innri umbúða

Askja sem inniheldur eina 500 ml glas (þétt pólýetýlen) með 490 ml af lausn, eða eina 1 000 ml glas með 980 ml af lausn, lokuð með þétttri pólýetýlenhettu, með eða án skammtadælu, með leiðslu úr etýlen-vínýlasetati.

Öskjur með skammtadælu:

4 ml dæla

Umbúðirnar innihalda einnig skammtadælu úr plasti sem skammtar 4 ml og tvö mælirör (eitt sem passar í 500 ml glas og eitt sem passar í 1 000 ml glas).

4 til 12 ml dæla

Umbúðirnar innihalda einnig skammtadælu úr plasti sem skammtar 4 til 12 ml og tvö mælirör (eitt sem passar í 500 ml glas og eitt sem passar í 1 000 ml glas).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur. Kriptazen má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski og öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/234/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/02/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR FYRIR OG TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Nafn og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í KRIPTAZEN er leyft innihaldsefni eins og lýst er í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýrateg undir	Hámark lyfjaleifa	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkur eftir meðferð
Halofuginon	Halofuginon	Nautgripir	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Má ekki nota á dýr sem framleiða mjólk ætlaða til manneldis	Sníkladrepan di lyf Lyf sem virka gegn frumdýrum

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR FYRIR OG TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI

Sérstakar kröfur um lyfjagát:

Samantektir um öryggi fyrir Kriptazen skal samræma og leggja fram á sama tíma og fyrir viðmiðunarlyfið, Halocur.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri umbúðir

1. HEITI DÝRALYFS

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa
halofuginon

Askja eingöngu með glas

Áfylling



Askja með glas og skömmunartæki



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt efni:

halofuginon (sem laktatsalt)

0,50 mg

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

490 ml

980 ml

5. DÝRATEGUNDIR

Nautgripir (nýbornir kálfar).

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku fyrir kálfa eftir fóðurgjöf.

Öskjur án skammtadælu:

Nauðsynlegt er að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn, til að tryggja rétta skammtagjöf.

Öskjur með dælu:

Í sjaldgæfum tilfellum þar sem skammtadælan passar ekki við þyngd dýranna sem á að meðhöndla er hægt að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Kjöt og innyfli: 13 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notist innan 6 mánaða frá opnun.

Rofna pakkningu skal nota innan ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glas í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geymist upprétt í upprunalegum umbúðum.



12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

EU/2/18/234/003 (490 ml glas + 4 ml skammtadæla)

EU/2/18/234/004 (980 ml glas + 4 ml skammtadæla)

EU/2/18/234/005 (490 ml glas + 4-12 ml skammtadæla)

EU/2/18/234/006 (980 ml glas + 4-12 ml skammtadæla)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunúmer {number}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

490 ml eða 980 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa
halofuginon

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Virkt efni:

Halofuginon (sem laktat) 0,5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

490 ml

980 ml

5. DÝRATEGUNDIR

Nautgripir (nýbornir kálfar).

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Kjöt og innyfli: 13 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notist innan 6 mánaða frá opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glas í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geymist upprétt í upprunalegum umbúðum.



12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf eingöngu. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

EU/2/18/234/003 (490 ml glas + 4 ml skammtadæla)

EU/2/18/234/004 (980 ml glas + 4 ml skammtadæla)

EU/2/18/234/005 (490 ml glas + 4-12 ml skammtadæla)

EU/2/18/234/006 (980 ml glas + 4-12 ml skammtadæla)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunúmer {number}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa
halofuginon

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Halofuginon	0,50 mg
(sem laktatsalt)	

Hjálparefni:

Benzósýra (E 210)	1,00 mg
Tartrasín (E 102)	0,03 mg

Tær gulleit lausn.

4. ÁBENDINGAR

Nautgripir (nýbornir kálfar):

- Til að koma í veg fyrir niðurgang vegna af völdum *Cryptosporidium parvum* á býlum þar sem áður hefur komið fram launsporasyki (cryptosporidiosis).
Gjöf á að hefja á fyrstu 24 til 48 klukkustundum eftir fæðingu.
- Til að draga úr einkennum niðurgangs af völdum *Cryptosporidium parvum*.
Gjöf á að hefja innan sólarhrings frá því að einkenni niðurgangs koma fram.

Í báðum tilfellum hefur verið sýnt fram á minnkun á útskilnaði eggblaðra.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef niðurgangur hefur staðið lengur en 24 klukkustundir eða hjá veikburða dýrum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Niðurgangur hefur í sjaldgæfum tilfellum versnað hjá dýrum sem hafa fengið meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1 000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10 000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (nýbornir kálfar).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku fyrir kálfa eftir fódurgjöf.

Skammastærðir eru: 100 µg af halofuginon/kg líkamspunga, daglega í 7 daga í röð; þ.e. 2 ml af Kriptazen/10 kg líkamspunga daglega í 7 daga í röð.

Meðhöndlunin skal fara fram á sama tíma daglega.

Eftir að fyrsti kálfurinn hefur verið meðhöndlaður verður að meðhöndla alla nýborna kálfa sem koma á eftir svo lengi sem hættu á niðurgangi af völdum *C. parvum* er til staðar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

[Glas án dælu:] Nauðsynlegt er að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn, til að tryggja rétta skammtagjöf.

[Glas með 4 ml dælu:] Velja þarf rétta dælu, eftir þyngd dýrsins sem á að meðhöndla, til að tryggja rétta skammtagjöf. Í sjaldgæfum tilfellum þar sem skammtadælan passar ekki við þyngd dýranna sem á að meðhöndla er hægt að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki.

4 ml dæla

- 1) Veljið mælirörið sem er ætlað fyrir hæð glas (styttra rörið fyrir 490 ml glas og lengra rörið fyrir 980 ml glas) og setjið það í gatið sem er á dæluhettunni.
- 2) Fjarlægið hettuna og innsiglið af flöskunni og skrúfið dæluna á.



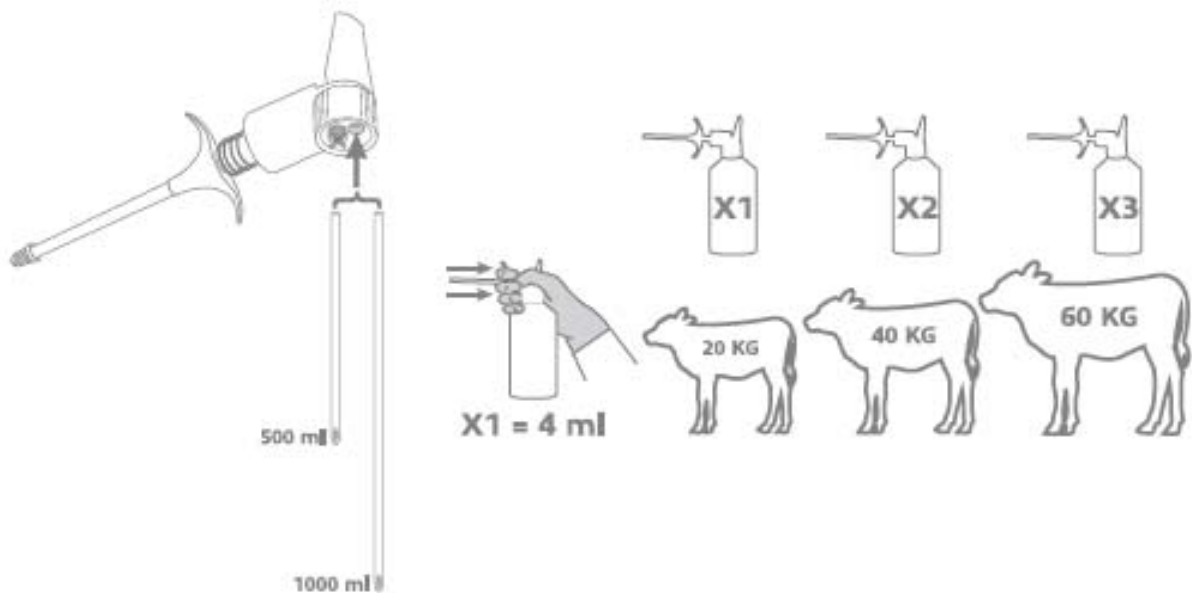
- 3) Fjarlægið hlífðarhettuna frá enda dælustútsins.
- 4) Fyllið dæluna með því að ýta létt á gikkinn, þar til dropi birtist við stútinn.
- 5) Haldið kálfinum og setjið stútinn á skammtadælunni upp í hann.

6) Ýtið giknum á skammtadæluinni inn að fullu til að gefa skammt sem jafngildir 4 ml af lausn. Ýtið tvisvar til þrisvar sinnum til að gefa æskilegt magn (8 ml fyrir kálfa sem eru þyngri en 35 kg en jafn þungir og eða léttari en 45 kg, og 12 ml fyrir kálfa sem eru þyngri en 45 kg en jafn þungir og eða léttari en 60 kg). Fyrir léttari eða þyngri dýr þarf að reikna skammtinn út nákvæmlega (2 ml/10 kg líkamspunga).

7) Haldið notkun áfram þar til glas er tóm. Ef efni er enn eftir í glas skal skilja dæluna eftir áfasta fram að næstu notkun.

8) Setjið hettuna ávallt aftur á stútinn eftir notkun.

9) Setjið ávallt glas aftur í öskjuna.



[Glas með 4 til 12 ml dælu:] Velja þarf rétta dælu, eftir þyngd dýrsins sem á að meðhöndla, til að tryggja rétta skammtagjöf. Í sjaldgæfum tilfellum þar sem skammtadælan passar ekki við þyngd dýranna sem á að meðhöndla er hægt að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi tæki.

4 til 12 ml dæla

1) Veljið mælirörið sem er ætlað fyrir hæð glas (styttra fyrir 490 ml glas og lengra fyrir 980 ml glas) og setjið rörið í gatið sem er á dæluhettunni.

2) Fjarlægjið hettuna og innsiglið af flöskunni og skrúfið dæluna á.



3) Fjarlægjið hlífðarhettuna frá enda dælustútsins.

4) Snúið skömmtunarhringnum og veljið 60 kg (12 ml) til að undirbúa dæluna.

5) Snúið stútnum upp og ýtið létt á gikinn, þar til dropi birtist við stútinn.

6) Haldið kálfinum og setjið stútinn á skammtadælu upp í hann.

7) Ýtið giknum á skammtadæluinni inn að fullu til að gefa viðeigandi skammt.

8) Haldið notkun áfram þar til glas er tóm. Ef lyfið er enn eftir í glas skal skilja dæluna eftir áfasta fram að næstu notkun.

9) Setjið hettuna ávallt aftur á stútinn eftir notkun.

10) Setjið ávallt glas aftur í öskjuna.

ATH.: Í fylgiseðli á markaði skal taka fram annaðhvort 4 ml dæluna eða 4 til 12 ml dæluna eða áfyllingarglas án dælu, eftir því sem við á.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innyfli: 13 dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glas í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geymist upprétt í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýrlyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Gefið lyfið eingöngu eftir broddgjöf, eða eftir mjólkur- eða staðgöngumjólkurgjöf. Notið eingöngu viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn. Notið ekki á fastandi maga. Við meðferð á lystarlausum kálfum skal gefa lyfið blandað við hálfan lítra af saltvatnslausn. Dýrin skulu fá nægilega mikinn brodd í samræmi við góðar ræktunarvenjur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Þeir sem hafa ofnæmi gegn virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gæta varúðar þegar þeir gefa lyfið.
- Endurtekin snerting við lyfið getur leitt til húðofnæmis.
- Forðist að lyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð.
- Notið hanska þegar lyfið er meðhöndlað.
- Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola svæðið vandlega með hreinu vatni. Leitið lækni ef augnerting er viðvarandi.
- Þvoið hendur eftir notkun.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eitrunareinkenni geta komið fram við tvöfaldan skammt, nauðsynlegt er að fara stranglega eftir ráðlagðri skammtastærð. Eitrunareinkenni eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í hægðum, minnkandi mjólkurneysla, ofþornun, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk einkenni um ofskömmtnun koma fram verður að hætta meðhöndlun tafarlaust og gefa dýrinu lyflausa mjólk eða staðgöngumjólk. Vökvagjöf gæti verið nauðsynleg.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lyfjum má ekki farga með skólpvatni eða heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækni þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Askja sem inniheldur 500 ml glas með 490 ml eða 1 000 ml glas með 980 ml, með eða án skammtadælu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

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

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