

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Cryptisel 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Deutschland

Mitvertreiber:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cryptisel 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber
Halofuginon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Halofuginon 0,50 mg
(entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat)

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klare gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden begonnen werden.
- Zur Verminderung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit

Cryptosporidium parvum.

Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht auf nüchternen Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde eine Verschlimmerung des Durchfalls bei behandelten Tieren beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, neugeboren).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels / 10 kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Sobald ein Kalb behandelt wurde, müssen auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flasche ohne Pumpe: Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung eines geeigneten Geräts zur oralen Verabreichung (z. B. einer Spritze) erforderlich.

Flasche mit Pumpe: Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist eine geeignete Dosierpumpe

enthalten.

- 1) Führen Sie das Saugrohr in das freie Loch im Boden der Pumpenkappe ein.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.
- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritzdüse der Pumpe.
- 4) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder während mehrerer Tage nicht verwendet wurde), vorsichtig pumpen, bis sich auf der Spitze der Spritzdüse ein Tropfen der Lösung bildet.
- 5) Fixieren Sie das Kalb und führen Sie die Spritzdüse ins Maul ein.
- 6) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis von 4ml der Lösung zu verabreichen.
 - Bei Tieren mit einem Gewicht von mehr als 35 kg, jedoch weniger als oder gleich 45 kg zweimal ziehen (entspricht 8 ml).
 - Bei Tieren mit einem Gewicht von mehr als 45 kg, jedoch weniger als oder gleich 60 kg dreimal ziehen (entspricht 12 ml).
- 7) Schrauben Sie die Dosierpumpe von der Flasche ab.
- 8) Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
- 9) Ziehen Sie zwei- oder dreimal, um das verbleibende Produkt in der Dosierpumpe zu entleeren.
- 10) Setzen Sie die Schutzkappe wieder zurück auf die Spritzdüse.

Die Dosierpumpe darf nicht kopfüber verwendet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 13 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen unter Verwendung eines geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter einer Elektrolytlösung verabreicht werden. Guter Aufzuchtpraxis gemäß sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
- Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.
- Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen.
- Im Falle von Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspuhlen. Bei anhaltender Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

- Nach der Anwendung Hände waschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Da Vergiftungserscheinungen bei der zweifachen therapeutischen Dosis auftreten können, ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Klinische Anzeichen einer Vergiftung sind Durchfall, Blut im Kot, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Erschöpfung. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist mit unmedikierter Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche 300 ml (mit 290 ml Lösung) mit einer 4 ml Dosierpumpe
Karton mit 1 Flasche 300 ml (mit 290 ml Lösung)
Karton mit 1 Flasche 500 ml (mit 490 ml Lösung) mit einer 4 ml Dosierpumpe
Karton mit 1 Flasche 500 ml (mit 490 ml Lösung)
Karton mit 1 Flasche 1000 ml (mit 980 ml Lösung) mit einer 4 ml Dosierpumpe
Karton mit 1 Flasche 1000 ml (mit 980 ml Lösung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: