

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0062

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cryptisel 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons 0,50 mg
Atbilst 0,6086 mg halofuginona laktāta.

Palīgvielas:

Benzoskābe (E 210) 1,00 mg
Tartrazīns (E 102) 0,03 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.
Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (jaundzimuši teļi).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- Diarejas, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*, novēršanai saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze.
Lietošana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 dzīves stundās.
- Diarejas mazināšanai, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*.
Lietošana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos pierādīta oocistu ekskrecijas samazināšanās.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumā, ja diareja apstiprināta pirms vairāk nekā 24 stundām, un novājinātiem dzīvniekiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot tikai pēc pirmpiena, piena vai piena aizvietotāja izbarošanas, izmantojot iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Ārstējot anorektiskus teļus, veterinārās zāles jāievada, atšķaidot puslitrā elektrolīta šķīdumā. Dzīvniekiem atbilstoši labai turēšanas praksei jāsaņem pietiekams daudzums pirmpiena.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.
- Atkārtota saskare ar zālēm var izraisīt ādas alerģiju.
- Nepieļaut zāļu saskari ar ādu, acīm vai gļotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto aizsargcimdi.
- Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, acīm un gļotādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja acs kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota caurejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva ir: 100 µg halofuginona/ kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas; t. i., 2 ml veterināro zāļu/ 10 kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas.

Turpmāk zāles jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Uzsākot zāļu lietošanu pirmajam teļam, tās sistemātiski jālieto visiem nākamajiem jaundzimušajiem teļiem, kamēr vien saglabājas diarejas risks *C. parvum* dēļ.

Pudele bez sūkņa: Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, iekšķīgai lietošanai ir jāizmanto piemērota ierīce (piemēram, šļirce).

Pudele ar sūkni: Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, ir iekļauts piemērots dozēšanas sūknis.

- 1) Ievietot iesūkšanas cauruli sūkņa vāciņa pamatnē esošajā brīvajā atverē.
- 2) Noņemt pudeles vāciņu un uzskrūvēt sūkni.
- 3) Noņemt aizsargvāciņu no sūkņa sprauslas gala.
- 4) Ja dozēšanas sūknis tiek lietots pirmo reizi (vai tas nav lietots dažas dienas), uzmanīgi sūknēt līdz brīdim, kad sprauslas galā izveidojas šķīduma piliens.
- 5) Turēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.
- 6) Nospiež līdz galam dozēšanas sūkņa mēlīti, lai atbrīvotu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma.
 - Dzīvniekiem, kuru svars pārsniedz 35 kg, bet nepārsniedz 45 kg, nospiež divas reizes (atbilst 8 ml).
 - Dzīvniekiem, kuru svars pārsniedz 45 kg, bet nepārsniedz 60 kg, nospiež trīs reizes (atbilst 12 ml).
- 7) Noskrūvē uz pudeles esošo dozēšanas sūkni.
- 8) Noslēgt pudeli ar uzskrūvējamu vāciņu.
- 9) Nospiež divas vai trīs reizes, lai iztukšotu dozēšanas sūknī atlikušās zāles.
- 10) Uzlikt atpakaļ sprauslas aizsargvāciņu.

Dozēšanas sūkni nedrīkst lietot apgrieztu otrādi.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Toksicitātes klīniskās pazīmes var parādīties, lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz terapeitisko devu, tāpēc stingri jāievēro norādītā deva. Toksicitātes simptomi ir diareja, redzamas asinis fekālijās, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un prostrācija. Parādoties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un dzīvniekam jāiebaro piens vai piena aizvietotājs bez pievienotām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretprotozoju līdzekļi, līdzekļi pret protozoju izraisītām slimībām.
ATĶ vet kods: QP51BX01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela halofuginons ir hinazolinona atvasinājumu grupas (slāpekļa poliheterociklu) pretprotozoju līdzeklis. Halofuginona laktāts ir sāls, kura pretprotozoju īpašības un efektivitāte pret *Cryptosporidium parvum* ir konstatēta gan *in vitro* apstākļos, gan mākslīgi izraisītu un dabiskas izcelsmes infekciju laikā. Vielai piemīt kriptosporidiostatiska iedarbība uz *Cryptosporidium parvum*. Tas ir aktīvs galvenokārt pret parazīta brīvajām formām (sporoziots, merozoziots). Koncentrācija, kura inhibē 50 % un 90 % parazītu *in vitro* testa sistēmā, attiecīgi ir $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ un $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Zāļu bioloģiskā pieejamība teļiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 80 %. Maksimālo koncentrāciju T_{max} sasniedz 11 stundu laikā. Maksimālā plazmas koncentrācija C_{max} ir 4 ng/ml. Šķīstamais izkļiedes tilpums ir 10 l/kg. Halofuginona koncentrācija plazmā pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas ir līdzīga farmakokinētiskam modelim pēc vienas iekšķīgas devas lietošanas. Audos galvenais komponents ir halofuginons neizmainītā veidā. Vislielākais daudzums konstatēts aknās un

nierēs. Halofuginons tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas ir 11,7 stundas, bet pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas – 30,84 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzoskābe (E 210)
Pienskābe (E 270)
Tartrazīns (E 102)
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

300 ml pudele: augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas noslēgta ar polietilēntereftalāta (PET) foliju un aizvērta ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu.

500 ml un 1000 ml pudeles: augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles, kas noslēgtas ar polietilēna (PE) foliju un aizvērtas ar skrūvējamu ABPE vāciņu.

Zāles var tikt piegādātas ar 4 ml dozēšanas sūkni, kas izgatavots no zema un lineāra zema blīvuma polietilēna, polipropilēna, nerūsējošā tērauda un silikona ar zema blīvuma polietilēna (ZBPE) iesūkšanas cauruli, vai bez tā.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 300 ml pudeli (satur 290 ml šķīduma) un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kaste ar vienu 300 ml pudeli (satur 290 ml šķīduma).

Kartona kaste ar vienu 500 ml pudeli (satur 490 ml šķīduma) un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kaste ar vienu 500 ml pudeli (satur 490 ml šķīduma).

Kartona kaste ar vienu 1000 ml pudeli (satur 980 ml šķīduma) un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kaste ar vienu 1000 ml pudeli (satur 980 ml šķīduma).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0062

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/11/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.