

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă bază (ca sare lactat)	0,50 mg
---------------------------------------	---------

Excipienți:

Acid benzoic (E 210)	1,00 mg
Tartrazină (E 102)	0,03 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție galbenă limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La viței nou-născuți:

- Prevenirea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalată de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau numai cu înlocuitori de lapte, folosind un dispozitiv adecvat administrării orale. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul cu precauție.
- Contactul repetat cu produsul poate duce la alergii cutanate.
- Se va evita contactul pielii sau ochilor cu produsul.
- Se vor purta mănuși de protecție în timp ce se manipulează produsul.
- În caz de contact al pielii sau ochilor, se va clăti bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului.
- Se vor spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

A fost observată în cazuri rare o accentuare a nivelului de diaree la animalele tratate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală la vițel după hrănire.

Doza este: 100 μg de halofuginonă bază / kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml de Kriptazen / 10 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

Flacon fără pompă: Pentru a asigura un dozaj corect, este necesară utilizarea fie a unei seringi, fie a altui dispozitiv de măsurare potrivit.

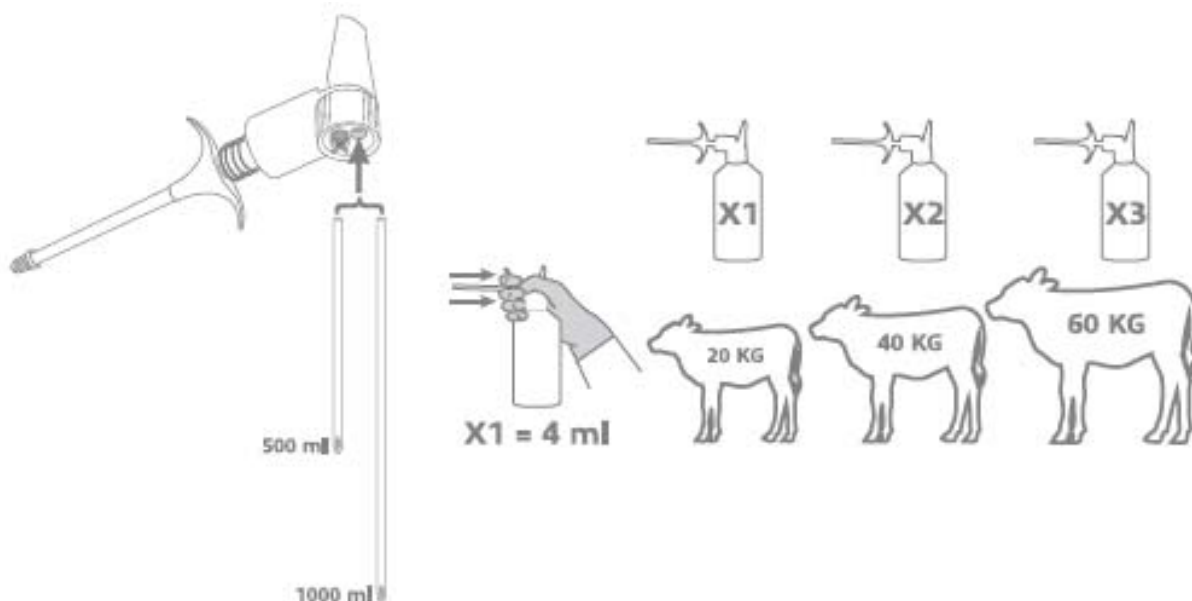
Flacon cu pompă: Pentru a asigura un dozaj corect, se va alege o pompă dozatoare în funcție de greutatea animalelor care urmează să fie tratate. În cazurile în care pompa dozatoare este nepotrivită pentru greutatea animalelor care urmează să fie tratate, se poate folosi fie o seringă, fie alt dispozitiv de măsurare potrivit.

Pompă 4 ml

- 1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.



- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Se apasă ușor pe mânerul pompei pentru a o pregăti, până apare o picătură la vârful aplicatorului.
- 5) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 6) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze de 4 ml de soluție. Se trage de 2, respectiv de 3 ori, pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițeii de 35 – 45 kg și, respectiv, 12 ml pentru vițeii de 45 – 60 kg). Pentru greutateți mai mari sau mai mici ale animalelor, trebuie efectuat un calcul exact (2 ml/10 kg).
- 7) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.
- 8) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.
- 9) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.

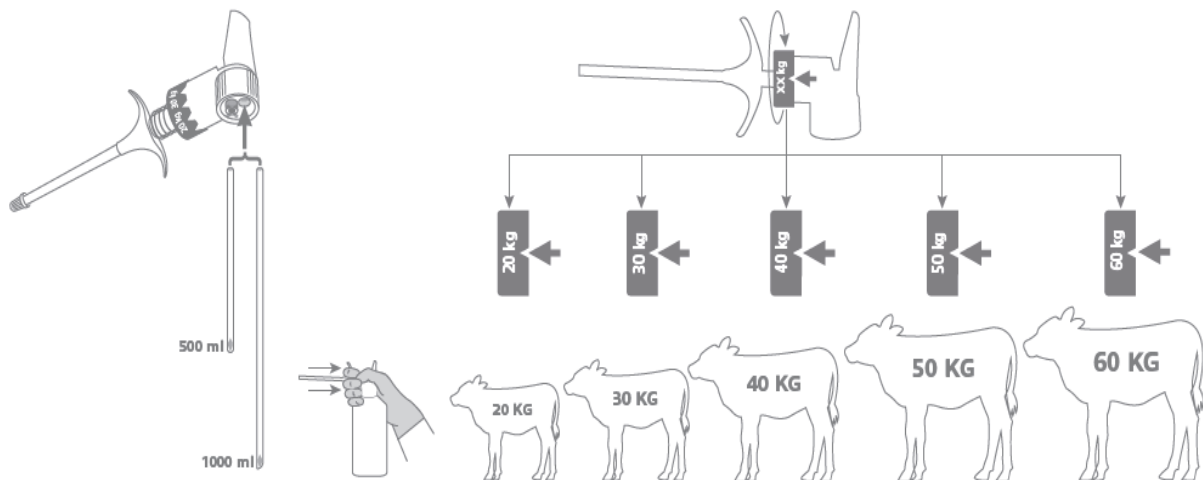


Pompă de 4 până la 12 ml

- 1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.



- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Pentru a pregăti pompa, răsuciți inelul și selectați 60 kg (12 ml)
- 5) Se apasă gradual pe mânerul pompei pentru a o pregăti, cu canula îndreptată în sus, până apare o picătură la vârful aplicatorului
- 6) Se răsucește inelul pentru a selecta greutatea vițelului care trebuie tratat.
- 7) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 8) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze adecvate.
- 9) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.
- 10) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.
- 11) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alți agenți antiprotozoari, halofuginonă.
Codul veterinar ATC: QP51AX08.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă, halofuginona, este un agent antiprotozoar din grupa derivaților de chinazolinonă (poliheterociclici cu azot). Lactatul de halofuginonă este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoare și a cărei eficiență împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât in vitro cât și în condiții de infecție artificială și naturală. Compusul are un efect criptosporidiostatic asupra *Cryptosporidium parvum*. Este activ mai ales împotriva stadiilor libere de parazit (sporozoit, merozoit). Concentrațiile care inhibă 50 % și 90 % din paraziți într-un sistem de testare *in vitro* sunt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ și IC_{90} de $4,5 \mu\text{g/ml}$, respectiv.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea produsului la vițel în urma unei administrări orale unice este de aproximativ 80 %. Timpul necesar obținerii concentrației maxime T_{max} este de 11 ore. Concentrația maximă plasmatică C_{max} este 4 ng/ml . Volumul aparent de distribuție este de 10 l/kg . Concentrațiile plasmatiche de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu modelul farmacocinetic după tratamentul cu o singură doză. Halofuginona nemodificată este principalul component în țesuturi. Cele mai mari valori s-au constatat la nivel hepatic și renal. Produsul se excretă în principal prin urină. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea terminală este $11,7$ ore după administrare intravenoasă și $30,84$ ore după administrare unică pe cale orală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid benzoic (E210)
Acid lactic (E270)
Tartrazină (E102)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a fi ferit de lumină.
A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține un flacon (din polietilenă de înaltă densitate) de 500 ml conținând 490 ml sau un flacon de 1000 ml conținând 980 ml soluție, sigilat cu un capac din polipropilenă, cu sau fără pompă dozatoare, cu două tuburi de lungimi diferite (22 și 24 cm) din etilenvinilacetat..

Cutiile cu pompă dozatoare:

Pompă de 4 ml

Fiecare ambalaj conține, de asemenea, o pompă dozatoare care eliberează un volum de 4 ml și două tuburi (unul care se potrivește flaconului de 500 ml și unul care se potrivește flaconului de 1000 ml).

Pompă de 4 până la 12 ml

Fiecare ambalaj conține, de asemenea, o pompă dozatoare care eliberează 4 până la 12 ml și două tuburi (unul care se potrivește flaconului de 500 ml și unul care se potrivește flaconului de 1000 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/234/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 08/02/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Kriptazen este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 :

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Halofuginonă	Halofuginonă	Bovine	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	Nu este destinat utilizării la animalele care produc lapte pentru consum uman	Medicamente antiparazitare/ agenți care acționează împotriva protozoarelor

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice de farmacovigilență:

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) pentru Kriptazen trebuie să fie sincronizată la aceeași frecvență cu a produsului de referință, Halocur.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței
halofuginonum

Doar pentru cutia de carton cu flacon

Refill



Cutie de carton cu dispozitiv de măsurare



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Halofuginonă (ca sare lactat) 0,50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

490 ml

980 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la viței după hrănire.

Ambalaj fără pompă dozatoare:

Pentru a asigura un dozaj corect, este necesară utilizarea fie a unei seringi, fie a altui dispozitiv de măsurare potrivit.

Ambalaj cu pompă dozatoare:

În cazurile în care pompa dozatoare este nepotrivită pentru greutatea animalelor care urmează să fie tratate, se poate folosi fie o seringă, fie alt dispozitiv de măsurare potrivit.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare: Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 6 luni.

După deschidere a se utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a fi ferit de lumină.

A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/234/001 (flacon 490 ml)
EU/2/18/234/002 (flacon 980 ml)
EU/2/18/234/003 (flacon 490 ml + pompă dozatoare 4 ml)
EU/2/18/234/004 (flacon 980 ml + pompă dozatoare 4 ml)
EU/2/18/234/005 (flacon 500 ml + pompă dozatoare 4-12 ml)
EU/2/18/234/006 (flacon 980 ml + pompă dozatoare 4-12 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 490 ml sau 980 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței
halofuginonum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:
Halofuginonă (ca sare lactat) 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

490 ml
980 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare: Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a fi ferit de lumină.

A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

EU/2/18/234/003 (flacon 490 ml + pompă dozatoare 4 ml)

EU/2/18/234/004 (flacon 980 ml + pompă dozatoare 4 ml)

EU/2/18/234/005 (flacon 500 ml + pompă dozatoare 4-12 ml)

EU/2/18/234/006 (flacon 980 ml + pompă dozatoare 4-12 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței.
Halofuginonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă bază (ca sare lactat)	0,50 mg
---------------------------------------	---------

Excipienți:

Acid benzoic (E 210)	1,00 mg
Tartrazină (E 102)	0,03 mg

Soluție galbenă limpede.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La viței nou-născuți:

- Prevenirea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalată de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

A fost observată în cazuri rare o accentuare a nivelului de diaree la animalele tratate,.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la viței după hrănire.

Doza este: 100 µg de halofuginonă bază / kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml de Kriptazen / 10 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițeii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

[Flacon fără pompă:] Pentru a asigura un dozaj corect, este necesară utilizarea fie a unei seringi, fie a altui dispozitiv de măsurare potrivit.

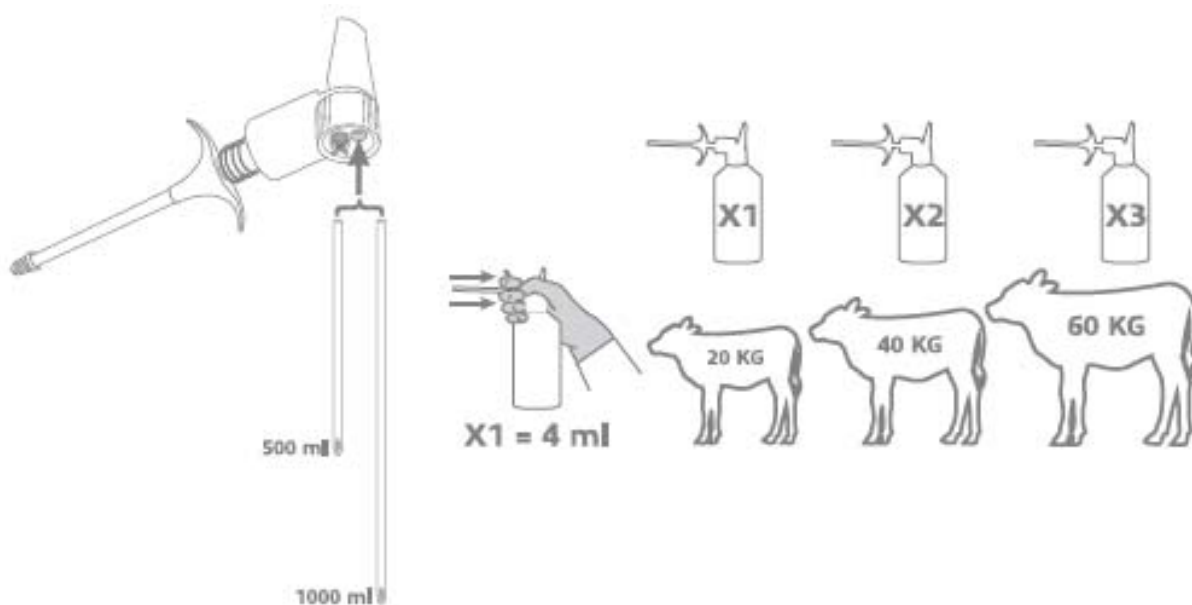
[Flacon cu pompă 4 ml:] Pentru a asigura un dozaj corect, se va alege o pompă dozatoare în funcție de greutatea animalelor care urmează să fie tratate. În cazurile în care pompa dozatoare este nepotrivită pentru greutatea animalelor care urmează să fie tratate, se poate folosi fie o seringă, fie alt dispozitiv de măsurare potrivit.

Pompă 4 ml

- 1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.



- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Se apasă ușor pe mânerul pompei pentru a o pregăti, până apare o picătură la vârful aplicatorului.
- 5) Se contenționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 6) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze de 4 ml de soluție. Se trage de 2, respectiv de 3 ori, pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițeii de 35 – 45 kg și, respectiv, 12 ml pentru vițeii de 45 – 60 kg). Pentru greutateți mai mari sau mai mici ale animalelor, trebuie efectuat un calcul exact (2 ml/10 kg).
- 7) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.
- 8) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.
- 9) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.



[Flacon cu pompă 4 ml până la 12 ml:] Pentru a asigura un dozaj corect, se va alege o pompă dozatoare în funcție de greutatea animalelor care urmează să fie tratate. În cazurile în care pompa dozatoare este nepotrivită pentru greutatea animalelor care urmează să fie tratate, se poate folosi fie o seringă, fie alt dispozitiv de măsurare potrivit.

Pompă de 4 până la 12 ml

- 1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.

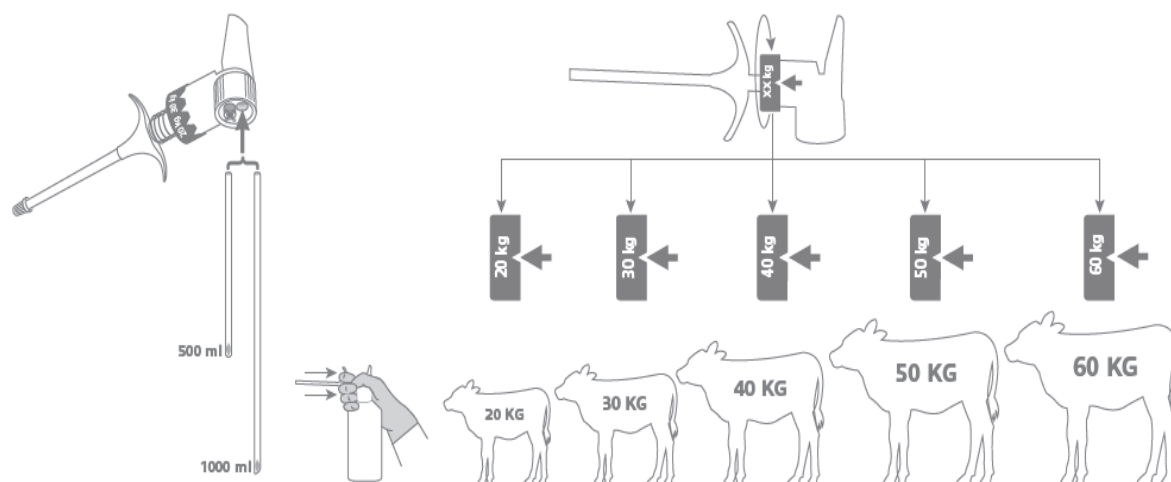


- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Pentru a pregăti pompa, răsuciți inelul și selectați 60 kg (12 ml)
- 5) Se apasă gradual pe mânerul pompei pentru a o pregăti, cu canula îndreptată în sus, până apare o picătură la vârful aplicatorului
- 6) Se răsucește inelul pentru a selecta greutatea vițelului care trebuie tratat.
- 7) Se contenționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 8) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze adecvate.

9) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.

10) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.

11) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.



NOTĂ: prospectul care este pus pe piață trebuie să menționeze fie pompa de 4 ml, fie pompa de 4 până la 12 ml sau flaconul reutilizabil fără pompă, dar nu pe toate trei.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau numai cu înlocuitori de lapte, folosind un dispozitiv adecvat administrării orale. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul cu precauție.
- Contactul repetat cu produsul poate duce la alergii cutanate.
- Se va evita contactul pielii sau ochilor cu produsul.
- Se vor purta mănuși de protecție în timp ce se manipulează produsul.
- În caz de contact al pielii sau ochilor, se va clăti bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului.

- Se vor spăla mâinile după utilizare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare .

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu un flacon de 500 ml conținând 490 ml sau de 1000 ml conținând 980 ml, cu sau fără o pompă dozatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

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

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.,
HU-1055 Budapest
Тел: +36703387177

Malta

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

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel nr +31-(0)342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244

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

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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +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

United Kingdom (Northern Ireland)

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