

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona (como sal lactato)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Excipientes:

Ácido benzóico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução amarela transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Nos vitelos recém-nascidos:

- Prevenção da diarreia originada por infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de vida.
- Diminuição da diarreia resultante de infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
A administração deverá iniciar-se nas 24 horas seguintes ao início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada uma diminuição da excreção de oocistos.

4.3. Contra-indicações

Não administrar ao animal de estômago vazio.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas, nem a animais debilitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Inexistentes.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar apenas depois de o animal ter sido alimentado com colostro, leite ou substituto do leite, utilizando um dispositivo adequado para administração oral. Não administrar se o animal estiver com o estômago vazio. Para o tratamento de vitelos que sofram de anorexia, o medicamento veterinário deverá ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ser alimentados com uma quantidade suficiente de colostro de acordo com as boas práticas de reprodução animal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes deverão administrar este medicamento veterinário com precaução.
- Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.
- Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas.
- Usar luvas de proteção durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, deverá obter aconselhamento médico.
- Lavar as mãos após a administração.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, observou-se um aumento da diarreia nos animais tratados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração oral em vitelos, após a alimentação.

Posologia: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos; i.e. 2 ml de Kriptazen /10 kg de peso vivo, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deverá ser efetuado diariamente à mesma hora.

Uma vez tendo sido tratado o primeiro vitelo, todos os seguintes recém-nascidos deverão receber o tratamento de forma sistemática enquanto persistir o risco de diarreia associado ao *C. parvum*.

Frasco sem bomba: Para assegurar uma dosagem correta, será necessário utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado para administração oral.

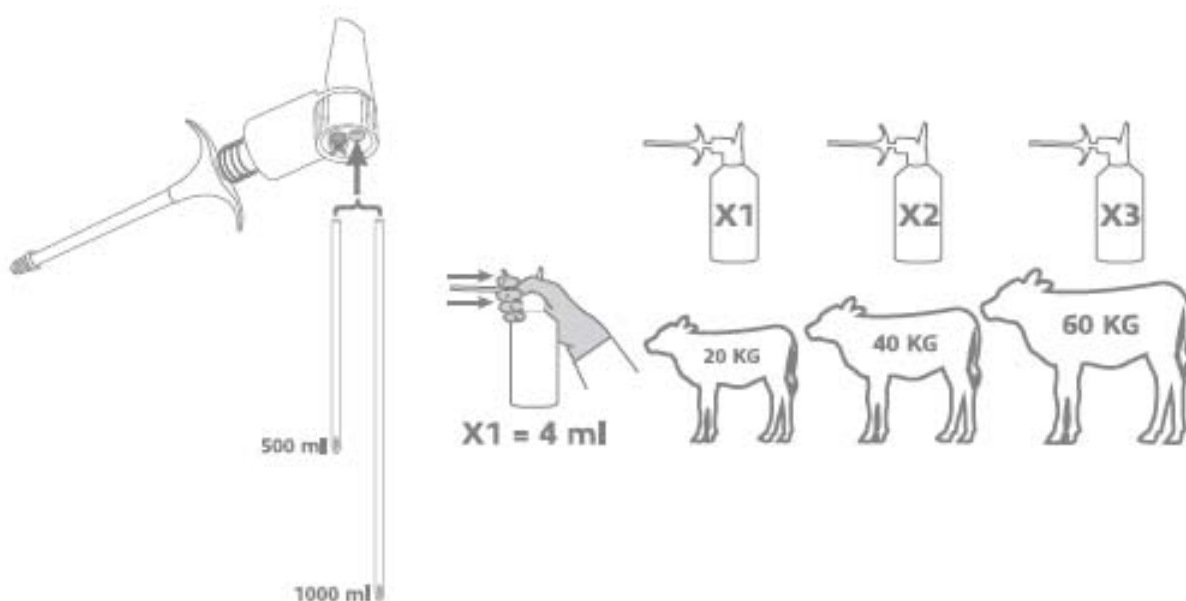
Frasco com bomba: Para assegurar uma dosagem correta, deverá seleccionar a bomba doseadora mais adequada consoante o peso do animal a ser tratado. Em casos excepcionais, nos quais a bomba não se adegue ao peso do animal a tratar, poderá utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado.

Bomba de 4 ml

- 1) Escolha o tubo específico para a altura do frasco (o mais curto para o frasco de 490 ml e o mais comprido para o frasco de 980 ml) e insira-o no orifício localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa e selo protetor do frasco e enrosque a bomba.



- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
- 4) Prepare a bomba pressionando suavemente o gatilho até aparecer uma gota na extremidade do bocal.
- 5) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
- 6) Puxe o gatilho da bomba doseadora completamente para libertar uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxe duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume desejado (8 ml para vitelos com peso superior a 35 kg mas inferior ou igual a 45 kg; e 12 ml para vitelos com peso superior a 45 kg mas inferior ou igual a 60 kg, respetivamente).
Para animais de peso menor ou maior do que os supracitados, deverá ser efetuado um cálculo preciso (2 ml/10 kg de peso corporal).
- 7) Continue a utilizar até que o frasco esteja vazio. Se houver medicamento veterinário remanescente no frasco, a bomba deverá permanecer colocada até à administração seguinte.
- 8) Substitua sempre a proteção da extremidade do bocal após a administração.
- 9) Recoloque sempre o frasco na caixa.

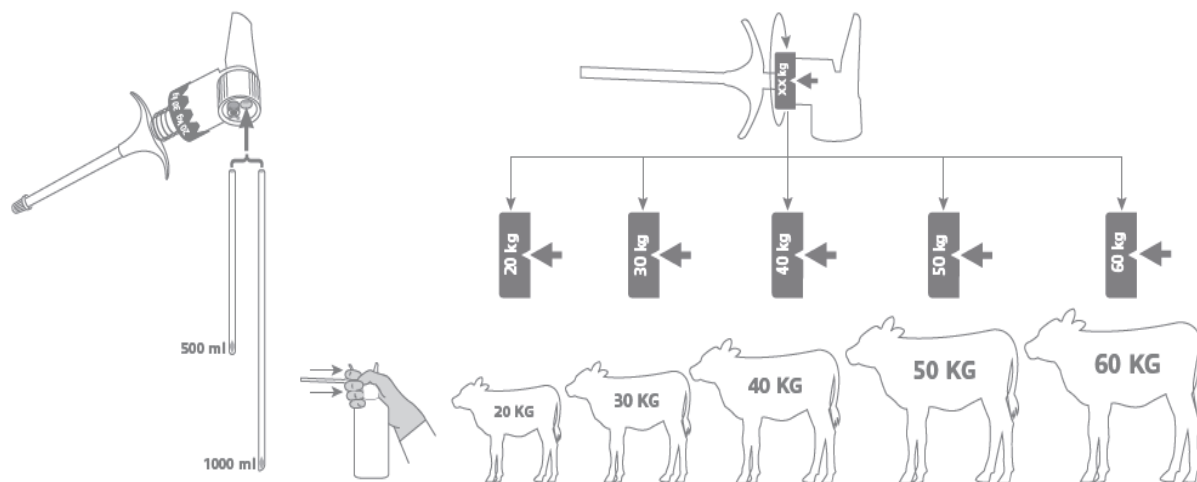


Bomba de 4 a 12 ml

- 1) Escolha o tubo específico para a altura do frasco (o mais curto para o frasco de 490 ml e o mais comprido para o frasco de 980 ml) e insira-o no orifício localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa e o selo protetor do frasco e enrosque a bomba.



- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
- 4) Para primir a bomba, rode o anel seletor e escolha 60 Kg (12 ml)
- 5) Puxe o gatilho gradualmente com a cânula apontada até aparecer uma gota na extremidade do bocal.
- 6) Rode o anel seletor até à posição correspondente ao peso do vitelo a ser tratado.
- 7) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
- 8) Puxe o gatilho da bomba doseadora completamente para libertar a dose adequada.
- 9) Continue a utilizar até que o frasco esteja vazio. Se houver medicamento veterinário remanescente no frasco, a bomba deverá permanecer colocada até à administração seguinte.
- 10) Substitua sempre a proteção da extremidade do bocal após a administração.
- 11) Recoloque sempre o frasco na caixa.



4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Dado que poderão ocorrer sintomas de toxicidade após administrado o equivalente a duas vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar rigorosamente a dosagem recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Perante eventuais sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deverá ser suspenso de imediato, devendo o animal ser alimentado com leite ou substituto do leite isento de medicação. Poderá ser necessária a reidratação do animal.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros agentes antiprotozoários, halofuginona.
Código ATCvet: QP51AX08.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário do grupo dos derivados de quinazolinona (nitro-poliheterociclos). O lactato de halofuginona é um sal cujas propriedades antiprotozoárias e eficácia contra *Cryptosporidium parvum* foram já demonstradas quer em condições *in vitro*, quer em infecções naturais e artificiais. O composto tem um efeito criptosporidiostático sobre o *Cryptosporidium parvum*. É activo principalmente nos estágios de vida livre do parasita (esporozoito, merozoito). As concentrações para inibir 50% e 90% dos parasitas, num sistema de teste *in vitro* são, respetivamente, IC₅₀ <0,1 µg/ml e IC₉₀ 4,5 µg/ml.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do medicamento nos vitelos após uma administração oral única é de cerca de 80%. O tempo necessário para obter a concentração máxima T_{max} é de 11 horas. A concentração máxima no plasma C_{max} é de 4 ng/ml. O volume de distribuição aparente é de 10 l/kg. As concentrações plasmáticas da halofuginona na sequência de administrações orais repetidas são comparáveis com o padrão farmacocinético após o tratamento com uma dose oral única. A halofuginona inalterada é o principal componente encontrado nos tecidos. Os valores mais elevados foram detetados no fígado e no rim. O produto é excretado principalmente através da urina. A meia-vida de eliminação final é de 11,7 horas após a administração por via intravenosa e de 30,84 horas após uma dose única administrada por via oral.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Ácido benzóico (E 210)

Ácido láctico (E 270)

Tartrazina (E 102)

Água, purificada

6.2. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de modo a proteger da luz.

Conservar na horizontal na embalagem original.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml (polietileno de alta densidade) com 490 ml de solução ou um frasco de 1.000 ml com 980 ml de solução, selado com tampa em polietileno de alta densidade, com ou sem bomba doseadora, com um tubo de imersão de etilenovinilacetato.

Caixas com bomba doseadora:

Bomba de 4 ml

Cada embalagem contém ainda uma bomba doseadora plástica para administrar volumes de 4 ml e dois tubos de imersão (um para o frasco de 500 ml e outro para o frasco de 1.000 ml).

Bomba de 4 a 12 ml

Cada embalagem contém ainda uma bomba doseadora plástica para administrar volumes de 4 a 12 ml e dois tubos de imersão (um para o frasco de 500 ml e outro para o frasco de 1.000 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou quaisquer materiais residuais do mesmo deverão ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deverá ser eliminado em cursos de água, uma vez que pode constituir um perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/234/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/02/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos em <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e morada do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no Kriptazen é uma substância autorizada conforme descrito na Tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão Europeia (UE) N° 37/2010:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Halofuginona	Halofuginona	Bovina	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Gordura Fígado Rim	Não se destina à utilização em animais a partir dos quais é produzido leite para consumo humano	Agentes antiparasitários/ Agentes que actuam contra protozoários

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCM são substâncias autorizadas relativamente às quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão Europeia (UE) N° 37/2010 indica que não são exigidos LMR, ou substâncias consideradas não abrangidas no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009 quando utilizadas tal como neste medicamento veterinário.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Requisitos específicos de farmacovigilância:

Os Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) para o Kriptazen deverão ser sincronizados e apresentados com a mesma frequência dos relatórios relativos ao medicamento veterinário de referência, Halocur.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
halofuginona

Embalagem que inclui apenas o frasco
Recarga



Embalagem que inclui o frasco e o dispositivo doseador



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

halofuginona (como sal lactato)

0,50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

490 ml

980 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral em vitelos depois de alimentados.

Caixas sem bomba doseadora:

Para assegurar uma dosagem correta, será necessário utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado para administração oral.

Caixas com bomba doseadora:

Em casos, nos quais a bomba não se adeque ao peso do animal a tratar, poderá utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois de aberto, administrar no prazo de 6 meses.

Uma vez perfurado, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar na horizontal na embalagem original.



12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação : ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/18/234/001 (490 ml frasco)
EU/2/18/234/002 (980 ml frasco)
EU/2/18/234/003 (490 ml frasco + 4 ml bomba doseadora)
EU/2/18/234/004 (980 ml frasco + 4 ml bomba doseadora)
EU/2/18/234/005 (490 ml frasco + 4-12 ml bomba doseadora)
EU/2/18/234/006 (980 ml frasco + 4-12 ml bomba doseadora)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 490 ml ou 980 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
halofuginona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**Substância ativa:**

Halofuginona (como sal lactato)

0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

490 ml

980 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois de aberto, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar na horizontal na embalagem original.



12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/18/234/003 (490 ml frasco + 4 ml bomba doseadora)

EU/2/18/234/004 (980 ml frasco + 4 ml bomba doseadora)

EU/2/18/234/005 (490 ml frasco + 4-12 ml bomba doseadora)

EU/2/18/234/006 (980 ml frasco + 4-12 ml bomba doseadora)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
halofuginona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona (como sal lactato)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Excipientes:

Ácido benzóico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Solução amarela transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

- Prevenção da diarreia originada por infecção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de vida.
- Diminuição da diarreia resultante de infecção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
A administração deverá iniciar-se nas 24 horas seguintes ao início da diarreia.

Em ambos os casos, verificou-se uma diminuição da excreção de oocistos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar ao animal de estômago vazio.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas, nem a animais debilitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, observou-se um aumento do nível da diarreia nos animais tratados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral em vitelos, após a alimentação.

Posologia: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos; i.e. 2 ml de Kriptazen / 10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deverá ser efetuado diariamente à mesma hora.

Uma vez tendo sido tratado o primeiro vitelo, todos os seguintes recém-nascidos deverão receber o tratamento de forma sistemática enquanto persistir o risco de diarreia associado ao *C. parvum*.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

[Frasco sem bomba:] Para assegurar uma dosagem correta, será necessário utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado para administração oral.

[Frasco com bomba de 4 ml:] Para assegurar uma dosagem correta, deverá seleccionar a bomba doseadora mais adequada consoante o peso do animal a ser tratado. Em casos excepcionais, nos quais a bomba não se adeque ao peso do animal a tratar, poderá utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado.

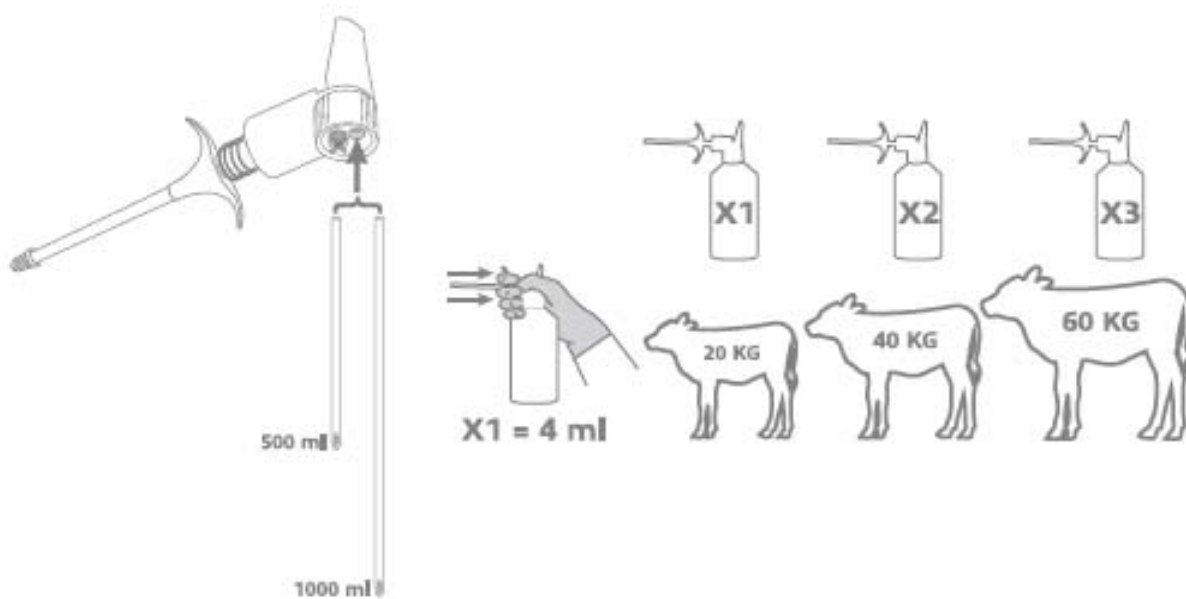
Bomba de 4 ml

- 1) Escolha o tubo específico para a altura do frasco (o mais curto para o frasco de 490 ml e o mais comprido para o frasco de 980 ml) e insira-o no orifício localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa e selo protetor do frasco e enrosque a bomba.



- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.

- 4) Prepare a bomba pressionando suavemente o gatilho até aparecer uma gota na extremidade do bocal.
 - 5) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal
 - 6) Puxe o gatilho da bomba doseadora completamente para libertar uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxe duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume desejado (8 ml para vitelos com peso superior a 35 kg mas inferior ou igual a 45 kg; e 12 ml para vitelos com peso superior a 45 kg mas inferior ou igual a 60 kg, respetivamente).
- Para animais de peso menor ou maior do que os supracitados, deverá ser efetuado um cálculo preciso (2 ml/10 kg de peso corporal).
- 7) Continue a utilizar até que o frasco esteja vazio. Se houver produto remanescente no frasco, a bomba deverá permanecer colocada até à utilização seguinte.
 - 8) Substitua sempre a proteção da extremidade do bocal após a administração.
 - 9) Recoloque sempre o frasco na caixa.



[Frasco com bomba de 4 a 12 ml:] Para assegurar uma dosagem correta, deverá selecionar a bomba doseadora mais adequada consoante o peso do animal a ser tratado. Em casos excecionais, nos quais a bomba não se adeque ao peso do animal a tratar, poderá utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado.

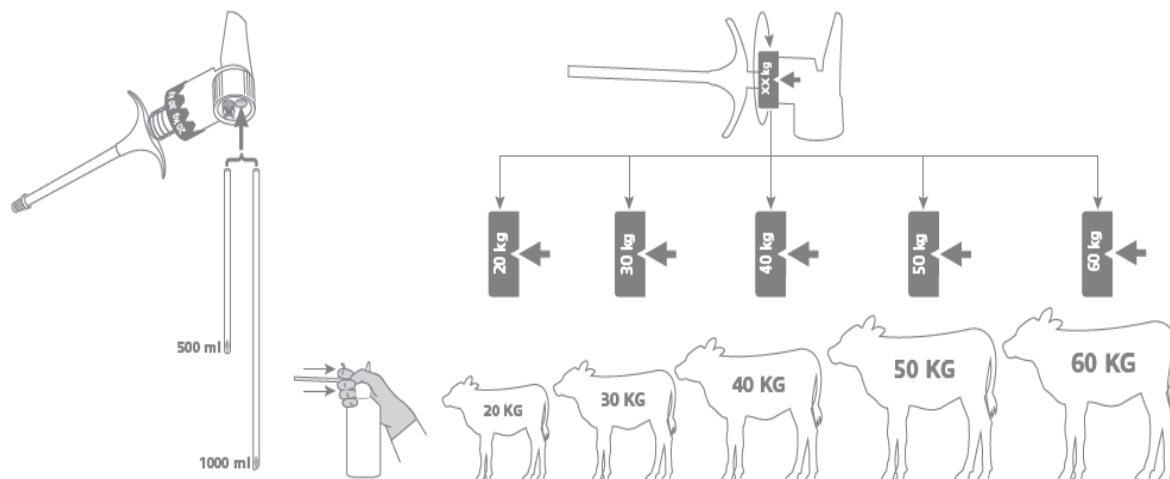
Bomba de 4 a 12 ml

- 1) Escolha o tubo específico para a altura do frasco (o mais curto para o frasco de 490 ml e o mais comprido para o frasco de 980 ml) e insira-o no orifício localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa e o selo protetor do frasco e enrosque a bomba.



- 3) Retire a protecção da extremidade do bocal da bomba.
- 4) Para primir a bomba, rode o anel selector e escolha 60 Kg (12 ml)
- 5) Puxe o gatilho gradualmente com a cânula apontada até aparecer uma gota na extremidade do bocal.
- 6) Rode o anel seletor até à posição correspondente ao peso do vitelo a ser tratado.

- 7) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
- 8) Puxe o gatilho da bomba doseadora completamente para libertar a dose adequada.
- 9) Continue a utilizar até que o frasco esteja vazio. Se houver medicamento veterinário remanescente no frasco, a bomba deverá permanecer colocada até à administração seguinte.
- 10) Substitua sempre a proteção da extremidade do bocal após a administração.
- 11) Recoloque sempre o frasco na caixa.



NOTA: O folheto informativo do medicamento veterinário comercializado deverá mencionar, conforme seja aplicável, a bomba de 4 ml, ou a bomba de 4 a 12 ml, ou o frasco de recarga sem a bomba doseadora.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 13 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de modo a proteger da luz.

Conservar na horizontal na embalagem original.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade indicada no rótulo e na embalagem a seguir a VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Administrar apenas depois de o animal ter sido alimentado com colostro, leite ou substituto do leite, utilizando um dispositivo adequado para administração oral. Não administrar se o animal estiver com o estômago vazio. Para o tratamento de vitelos que sofram de anorexia, o medicamento veterinário deverá ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ser alimentados com uma quantidade suficiente de colostro de acordo com as boas práticas de reprodução animal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

- Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes deverão administrar este medicamento veterinário com precaução.
- Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.

- Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas.
- Usar luvas de proteção durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, deverá obter aconselhamento médico.
- Lavar as mãos após a administração.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Dado que poderão ocorrer sintomas de toxicidade após administrado o equivalente a duas vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar rigorosamente a dosagem recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Perante eventuais sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deverá ser suspenso de imediato, devendo o animal ser alimentado com leite ou substituto do leite isento de medicação. Poderá ser necessária a reidratação do animal.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados em efluentes ou no lixo doméstico.

Informe-se junto do seu médico veterinário acerca da eliminação dos medicamentos que já não irá utilizar. Tais medidas contribuem para a protecção do ambiente.

O medicamento veterinário não deverá ser eliminado em cursos de água, uma vez que pode constituir um perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml com 490 ml de solução, ou um frasco de 1.000 ml com 980 ml de solução, com ou sem uma bomba doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações adicionais sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

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

Profilvej 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