ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :
Halofuginone (sous forme de lactate)……. 0,50 mg

Excipients :
Acide benzoïque (E 210)…… 1,00 mg
Tartrazine (E 102)…….. 0,03 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.
Solution jaune, transparente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveau-nés).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux nouveau-nés :

- Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.
  Le traitement doit être instauré dans les 24 à 48 heures suivant la naissance.
- Réduction de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée.
  Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'ookystes a été démontrée.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide.
Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez des animaux faibles.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

N’administrer qu’après un repas de colostrum, de lait ou de lactoremplaceur, à l’aide d’un dispositif approprié à l’administration orale. Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide. Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être mélangé à un demi-litre de solution électrolytique.
Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum, conformément aux bonnes pratiques d’élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l’un des excipients doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.
- Un contact répété avec le produit peut être à l’origine d’allergies cutanées.
- Eviter le contact du produit avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
- Porter des gants de protection pendant la manipulation du produit.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer soigneusement la zone exposée à l’eau claire. En cas de persistance de l’irritation oculaire, demander un avis médical.
- Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation de la diarrhée a été observée dans de rares cas, chez les animaux traités.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d’1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d’un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d’interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d’administration

Voie orale chez le veau après un repas.

La posologie est de 100 µg d’halofuginone par kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 ml de Kriptazen pour 10 kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Le produit doit être administré au même moment de la journée pendant la durée du traitement.
Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nés par la suite doivent systématiquement être traités aussi longtemps que le risque de diarrhée dues à *C. parvum* persiste.

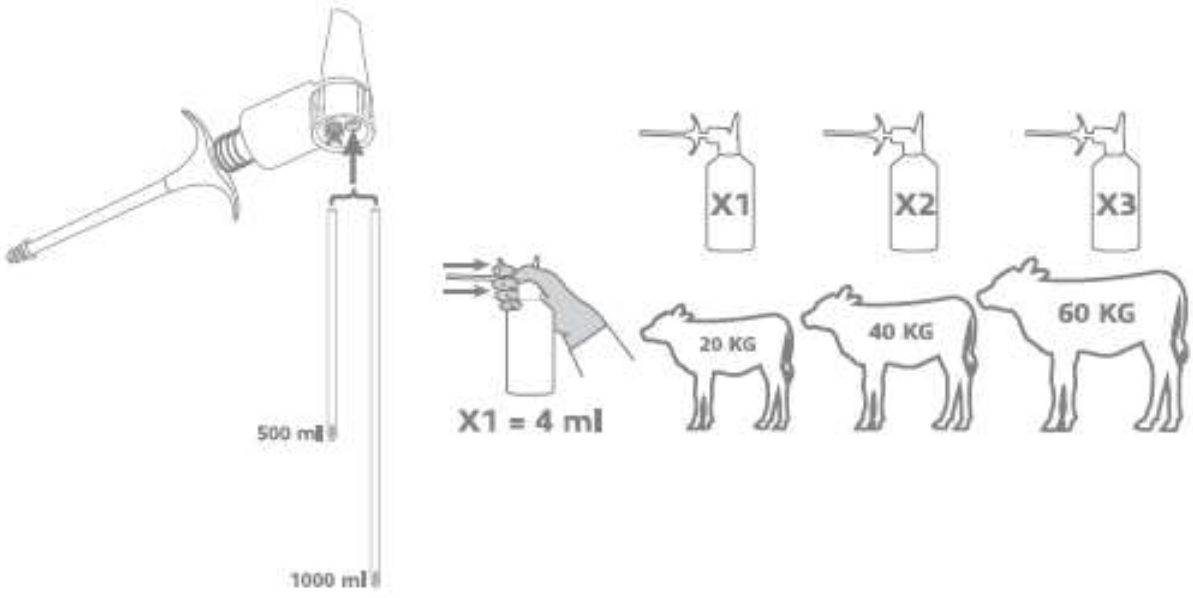
Flacon sans pompe : pour garantir l’administration de la dose correcte, il est nécessaire d’utiliser une seringue ou tout autre dispositif approprié à l’administration orale.

Flacon avec pompe : pour garantir l’administration de la dose correcte, la pompe doseuse doit être choisie en fonction du poids des animaux à traiter. Dans les rares cas où aucune pompe doseuse n’est adaptée, une seringue ou tout autre dispositif approprié peut être utilisé.

Pompe de 4 ml

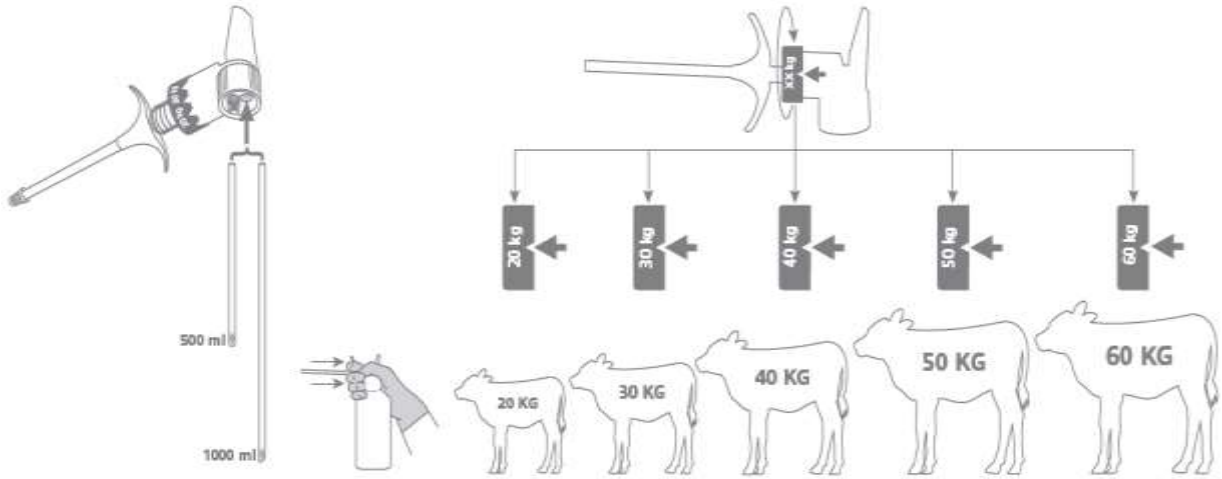
1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.
2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.

3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.
4) Amorcer la pompe en appuyant doucement sur la gâchette, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.
5) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa bouche.
6) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer une dose équivalente à 4 ml de solution. Appuyer deux ou trois fois respectivement pour administrer le volume souhaité (8 ml pour les veaux d'un poids supérieur à 35 kg mais inférieur ou égal à 45 kg et 12 ml pour les veaux d'un poids supérieur à 45 kg mais inférieur ou égal à 60 kg, respectivement).
Pour des animaux de poids inférieur ou supérieur, un calcul précis doit être réalisé (2 ml/10 kg de poids vif).
7) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du produit, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
8) Toujours replacer le bouchon de protection de l'embout de la pompe après utilisation.
9) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.



Pompe de 4 à 12 ml
1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.
2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.

3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.
4) Pour amorcer la pompe, positionner la bague de dosage sur 60kg (12ml).
5) Appuyer progressivement sur la gâchette embout vers le haut, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.
6) Tourner la bague pour sélectionner le poids du veau à traiter.
7) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa bouche.
8) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer la dose adéquate.
9) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du produit, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
10) Toujours replacer le bouchon de protection de l'embout de la pompe après utilisation.
11) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des signes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement les doses recommandées. Les signes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. En cas d'apparition de signes cliniques de surdosage, interrompre immédiatement le traitement et nourrir l'animal avec du lait non médicamenté ou un lactoremplaceur. Une réhydratation peut être nécessaire.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 13 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Autres antiprotozoaires, halofuginone.
Code ATCvet : QP51AX

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, l'halofuginone, est un antiprotozoaire du groupe des dérivés de la quinazolinone (polyhétérocycles azotés). Le lactate d'halofuginone est un sel dont l'activité contre les protozoaires et l'efficacité contre *Cryptosporidium parvum* ont été démontrées à la fois *in vitro* et lors d'infections expérimentales et naturelles. La molécule a un effet cryptosporidiostatique sur *Cryptosporidium parvum*. Elle est principalement active sur les stades libres du parasite (sporozoïtes, mérozoïtes). Les concentrations inhibitrices pour 50 % et 90 % des parasites, lors d'essai *in vitro*, sont : respectivement CI_{50} < 0,1 µg/ml et CI_{90} = 4,5 µg/ml.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration unique par voie orale, la biodisponibilité du médicament chez le veau est d'environ 80 %. Le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale, T_{max}, est de 11 heures. La concentration plasmatique maximale C_{max} est égale à 4 ng/ml. Le volume de distribution apparent équivaut à 10 l/kg. Les concentrations plasmatiques d'halofuginone après des administrations orales répétées présentent un profil cinétique comparable à celui d'une administration unique. L'halofuginone sous forme inchangée est prédominant dans les tissus. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans le foie et le rein. Le produit est principalement excrété dans les urines. La demi-vie d'élimination terminale est de 11,7 heures après administration intraveineuse et de 30,84 heures après une administration orale unique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide benzoïque (E 210)
Acide lactique (E 270)
Tartrazine (E 102)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Conserver le flacon debout dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton.
Flacon de 500 ml en polyéthylène haute densité contenant 490 ml de solution ou flacon de 1 000 ml contenant 980 ml de solution, fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité, avec ou sans pompe doseuse comportant deux tubes de longueurs différentes (22 et 24 cm) en éthylène-acétate de vinyle.

Boîte avec pompe doseuse :
Pompe de 4 ml
Chaque emballage contient, outre le flacon, une pompe doseuse en plastique délivrant des volumes de 4 ml et deux tubes (un adapté au flacon de 500 ml et un adapté au flacon de 1 000 ml).

Pompe de 4 ml à 12 ml
Chaque emballage contient, outre le flacon, une pompe doseuse en plastique délivrant des volumes de 4 à 12 ml et deux tubes (un adapté au flacon de 500 ml et un adapté au flacon de 1 000 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1ere avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/234/001-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/02/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire Kriptazen est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

Substance pharmaco-logiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Halofuginone	Halofuginone	Bovins	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consomma-tion humaine	Antiparasitaires/ Antiprotozoaires

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Obligations en matière de pharmacovigilance :

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR) devront être synchronisés et soumis à la même fréquence que le produit de référence.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux
halofuginone

Boîte en carton avec flacon seul
Recharge

Boîte en carton avec flacon et pompe doseuse

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient :
Substance active :
Halofuginone (sous forme de lactate) 0,50 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

490 ml
980 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux nouveau-nés).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale chez le veau après un repas.

Boîte sans pompe doseuse :
Pour garantir l'administration de la dose correcte, il est nécessaire d'utiliser une seringue ou tout autre dispositif approprié à l'administration orale.

Boîte avec pompe doseuse
Dans les rares cas où aucune pompe doseuse n'est adaptée, une seringue ou tout autre dispositif approprié peut être utilisé.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 13 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.
Après ouverture, à utiliser avant …

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Conserver le flacon debout dans l'emballage d'origine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée au moins pendant 5 ans.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/234/001 (flacon de 490 ml)
EU/2/18/234/002 (flacon de 980 ml)
EU/2/18/234/003 (flacon de 490 ml + pompe doseuse de 4 ml)
EU/2/18/234/004 (flacon de 980 ml + pompe doseuse de 4 ml)
EU/2/18/234/005 (flacon de 490 ml + pompe doseuse de 4 ml -12 ml)
EU/2/18/234/006 (flacon de 980 ml + pompe doseuse de 4 ml -12 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 490 ml ou 980 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux
halofuginone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Substance active :
Halofuginone (sous forme de lactate) 0,5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

490 ml
980 ml

5. ESPECES CIBLES

Bovins (veaux nouveau-nés).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 13 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Conserver le flacon debout dans l'emballage d'origine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée au moins pendant 5 ans.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/234/001 (flacon de 490 ml)
EU/2/18/234/002 (flacon de 980 ml)
EU/2/18/234/003 (flacon de 490 ml + pompe doseuse de 4 ml)
EU/2/18/234/004 (flacon de 980 ml + pompe doseuse de 4 ml)
EU/2/18/234/005 (flacon de 490 ml + pompe doseuse de 4 ml -12 ml)
EU/2/18/234/006 (flacon de 980 ml + pompe doseuse de 4 ml -12 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux
halofuginone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :
Substance active :

Halofuginone (sous forme de lactate)	0,50 mg

Excipients :

Acide benzoïque (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg

Solution jaune transparente.

4. INDICATION(S)

Chez les veaux nouveau-nés :

- Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.
  Le traitement doit être instauré dans les 24 à 48 heures suivant la naissance.
- Réduction de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée.
  Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'ookystes a été démontrée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide.
Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez des animaux faibles.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation de la diarrhée a été observée dans de rares cas, chez les animaux traités.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux nouveau-nés).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale chez le veau après un repas.

La posologie est de 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 ml de Kriptazen pour 10 kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Le produit doit être administré au même moment de la journée pendant la durée du traitement.
Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nés par la suite doivent systématiquement être traités aussi longtemps que le risque de diarrhée à *C. parvum* persiste.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

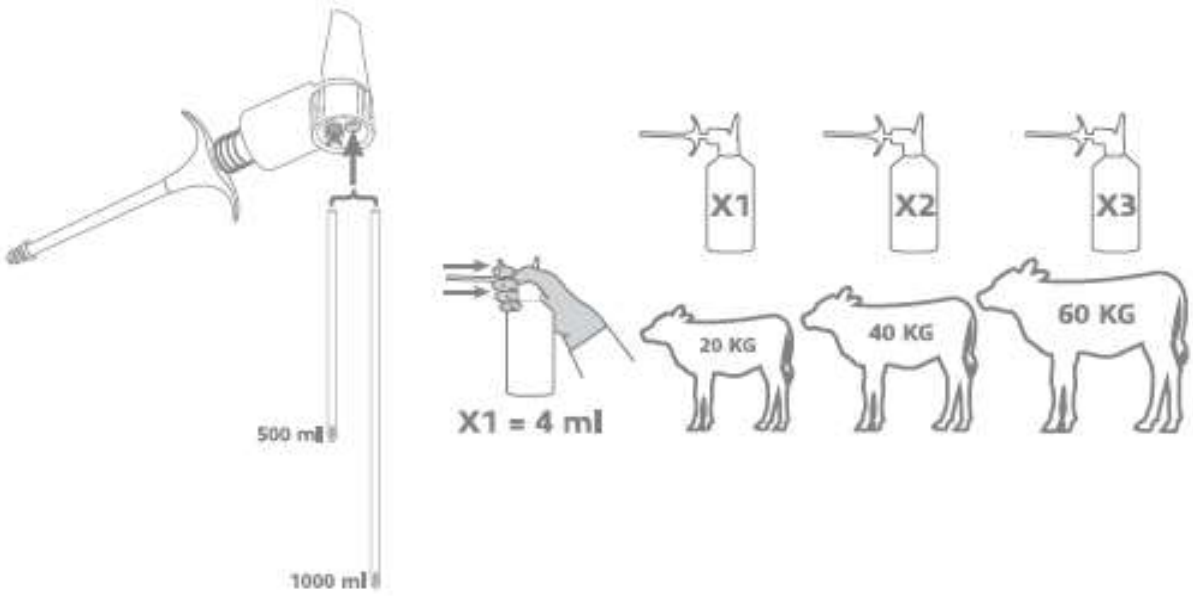
[Flacon sans pompe :] Pour garantir l'administration de la dose correcte, il est nécessaire d'utiliser une seringue ou tout autre dispositif approprié à l'administration orale.

[Flacon avec pompe de 4 ml :] Pour garantir l'administration de la dose correcte, la pompe doseuse doit être choisie en fonction du poids des animaux à traiter. Dans les rares cas où aucune pompe doseuse n'est adaptée, une seringue ou tout autre dispositif approprié peut être utilisé.

Pompe de 4 ml
1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.
2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.

3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.
4) Amorcer la pompe en appuyant doucement sur la gâchette, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.
5) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa bouche.

6) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer une dose équivalente à 4 ml de solution. Appuyer deux ou trois fois respectivement pour administrer le volume souhaité (8 ml pour les veaux d'un poids supérieur à 35 kg mais inférieur ou égal à 45 kg et 12 ml pour les veaux d'un poids supérieur à 45 kg mais inférieur ou égal à 60 kg, respectivement).
Pour des animaux de poids inférieur ou supérieur, un calcul précis doit être réalisé (2 ml/10 kg poids vif).
7) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du produit, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
8) Toujours replacer le bouchon de protection de l'embout après utilisation.
9) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.

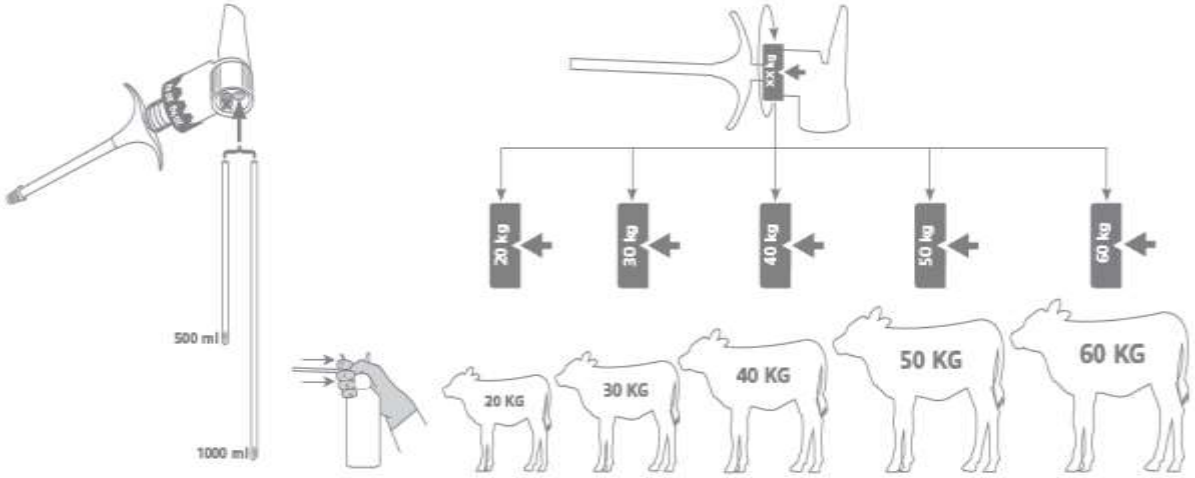


[Flacon avec pompe de 4 à 12 ml :] Pour garantir l'administration de la dose correcte, la pompe doseuse doit être choisie en fonction du poids des animaux à traiter. Dans les rares cas où aucune pompe doseuse n'est adaptée, une seringue ou tout autre dispositif approprié peut être utilisé.

Pompe de 4 à 12 ml
1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.
2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.

3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.
4) Pour amorcer la pompe, positionner la bague de dosage sur 60kg (12ml).
5) Appuyer progressivement sur la gâchette embout vers le haut, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.
6) Tourner la bague pour sélectionner le poids de l'animal à traiter.
7) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa bouche.
8) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer la dose adéquate.
9) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du produit, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.

10) Toujours replacer le bouchon de protection de l'embout de la pompe après utilisation.
11) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.



NOTE : La notice du produit commercialisé doit mentionner soit la pompe de 4 ml, soit la pompe de 4 à 12 ml, soit le flacon de recharge sans pompe doseuse, selon le cas.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 13 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Conserver le flacon debout dans l'emballage d'origine.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
N'administrer qu'après un repas de colostrum, de lait ou de lactoremplaceur, à l'aide d'un dispositif approprié à l'administration orale. Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide. Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être mélangé à un demi-litre de solution électrolytique.
Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum, conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.
- Un contact répété avec le produit peut être à l'origine d'allergies cutanées.
- Eviter le contact du produit avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
- Porter des gants de protection pendant la manipulation du produit.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer abondamment la zone exposée à l'eau claire. En cas de persistance de l'irritation oculaire, demander un avis médical.
- Se laver les mains après utilisation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
Des signes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement les doses recommandées. Les signes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. En cas d'apparition de signes cliniques de surdosage, interrompre immédiatement le traitement et nourrir l'animal avec du lait non médicamenté ou un lactoremplaceur. Une réhydratation peut être nécessaire.

Incompatibilités
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.
Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte en carton, flacon de 500 ml contenant 490 ml de solution ou flacon de 1 000 ml contenant 980 ml de solution, avec ou sans pompe doseuse.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel nr +32-(0)16 387 260

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13ο 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
13e rue LID
FR-06517 Carros
service-conso@virbac.fr

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

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

Malta
VIRBAC
1ère 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. Pu l awska 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
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

Ísland
VIRBAC
1ère 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.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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

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

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

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère 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
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00