

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cryptisel 0,5 mg/ml, roztwór doustny dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cryptisel 0,5 mg/ml, roztwór doustny dla bydła

Halofuginon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon 0,50 mg

(co odpowiada 0,6086 mg halofuginonu mleczanu)

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E 210) 1,00 mg

Tartrazyna (E 102) 0,03 mg

Klarowny, żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach w których stwierdzano kryptosporydiozę. Podawanie należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24-48 godzin życia.

- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*.
Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki u leczonych zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowonarodzone cielęta).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne cielętom, po karmieniu

Dawka wynosi: 100 µg halofuginonu/kg m.c. raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/10 kg m.c./raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Kolejne podanie leku powinno nastąpić o tej samej porze każdego dnia.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie następne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *C. parvum*.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Butelka bez pompki: aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie urządzenia odpowiedniego do podawania doustnego (np. strzykawki).

Butelka z pompką: aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, dołączona jest odpowiednia pompka dozująca.

- 1) Włożyć rurkę ssącą do wolnego otworu znajdującego się w podstawie nasadki pompki.
- 2) Zdjąć nakrętkę z butelki i przykręcić pompkę.
- 3) Zdjąć nasadkę ochronną z końcówki dyszy pompki.
- 4) Jeśli pompka dozująca jest używana po raz pierwszy (lub nie była używana przez kilka dni), należy ostrożnie pompować, aż na końcu dyszy utworzy się kropla roztworu.
- 5) Unieruchomić cielę i włożyć końcówkę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 6) Pociągnąć do końca spust pompki dozującej, aby podać dawkę równą 4 ml roztworu.
 - W przypadku zwierząt o masie ciała powyżej 35 kg, ale mniejszej lub równej 45 kg, pociągnąć spust dwa razy (co odpowiada 8 ml)
 - W przypadku zwierząt o masie ciała powyżej 45 kg, ale mniejszej lub równej 60 kg, pociągnąć spust trzy razy (co odpowiada 12 ml)
- 7) Odkręcić pompkę dozującą z butelki.
- 8) Zamknąć butelkę zakrętką.
- 9) Pociągnąć dwa lub trzy razy, aby usunąć z pompki dozującej pozostały produkt.
- 10) Założyć nasadkę ochronną z powrotem na dyszę.

Pompki dozującej nie należy używać do góry dnem.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego, przy użyciu strzykawki, bądź innego, odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego. W przypadku cieląt z objawami braku laktacji produkt leczniczy weterynaryjny należy podać rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.
- Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia alergii skórnej.

- Chronić skórę, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.
- W przypadku kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, należy narażoną powierzchnię przepłukać dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
- Po użyciu należy umyć ręce.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia i krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać leczenie i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

Nie zgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwola one na lepszą ochronę środowiska.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 300 ml (zawierającą 290 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 300 ml (zawierającą 290 ml roztworu)

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 500 ml (zawierającą 490 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 500 ml (zawierającą 490 ml roztworu)

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 1000 ml (zawierającą 980 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 1000 ml (zawierającą 980 ml roztworu)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska