

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptisel 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αλοφουγινόνη 0,50 mg
Ισοδύναμη με 0,6086 mg γαλακτικής αλοφουγινόνης

Έκδοχα:

Benzoic acid (E 210) 1,00 mg
Tartrazine (E 102) 0,03 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε αγροκτήματα με ιστορικό κρυπτοσποριδίωσης.
Η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά τις πρώτες 24 έως 48 ώρες μετά τη γέννηση.
- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.
Η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά εντός 24 ωρών από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε άδειο στομάχι.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει εμφανιστεί για περισσότερες από 24 ώρες και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χορηγήστε το μετά από σίτιση με πρωτόγαλα ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος μόνο, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα. Για τη θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, πλύνετε διεξοδικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί αύξηση του βαθμού διάρροιας στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 μg αλοφουγινόνης / kg σ.β. / άπαξ ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β. / άπαξ ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογέννητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

Φιάλη χωρίς αντλία: Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση κατάλληλης συσκευής για χορήγηση από το στόμα. (π.χ. σύριγγας).

Φιάλη με αντλία: Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, περιλαμβάνεται κατάλληλη δοσιμετρική αντλία.

- 1) Εισάγετε τον σωλήνα άντλησης στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του πώματος της αντλίας.
- 2) Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης και βιδώστε την αντλία στη φιάλη.
- 3) Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το άκρο του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Αν η δοσιμετρική αντλία χρησιμοποιείται για πρώτη φορά (ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μερικές μέρες), αντλήστε προσεκτικά μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα του διαλύματος στο επάνω μέρος του ακροφυσίου.
- 5) Συγκρατήστε τον μόσχο και τοποθετήστε στο στόμα του το ακροφύσιο της δοσιμετρικής αντλίας.
- 6) Τραβήξτε πλήρως την σκανδάλη της δοσιμετρικής αντλίας για να απελευθερωθεί μια δόση ίση με 4 ml διαλύματος.
 - Για ζώα με βάρος μεγαλύτερο των 35 kg αλλά μικρότερο ή ίσο των 45 kg, πιέστε δύο φορές (ισοδυναμούν με 8 ml)
 - Για ζώα με βάρος μεγαλύτερο των 45 kg αλλά μικρότερο ή ίσο των 60 kg, πιέστε τρεις φορές (ισοδυναμούν με 12 ml)
- 7) Ξεβιδώστε τη δοσιμετρική αντλία από τη φιάλη.
- 8) Σφραγίστε τη φιάλη με το βιδωτό πώμα.
- 9) Τραβήξτε δύο ή τρεις φορές για να αδειάσετε το προϊόν που απομένει στη δοσιμετρική αντλία.
- 10) Επανατοποθετήστε το προστατευτικό πώμα στο ακροφύσιο.

Η δοσιμετρική αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ανεστραμμένη.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα τοξικότητας εάν χορηγηθεί η διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και στο ζώο να χορηγείται μη φαρμακούχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος. Μπορεί να είναι αναγκαία η επανενυδάτωση του ζώου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπρωτοζωϊκά, Παράγοντες κατά πρωτοζωϊκών παθήσεων.
Κωδικός ATCvet: QP51BX01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό, η αλοφουγινόνη, είναι ένας αντιπρωτοζωϊκός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της κιναζολινόνης (αζωτούχα πολυετεροκυκλικά). Η γαλακτική αλοφουγινόνη είναι ένα άλας, του οποίου οι αντιπρωτοζωϊκές ιδιότητες και η δραστικότητα εναντίον του *Cryptosporidium parvum* έχουν αποδειχθεί, τόσο σε συνθήκες *in vitro*, όσο και σε τεχνητές ή φυσικές μολύνσεις. Η ουσία έχει κρυπτοσποριδιοστατική δράση στο *Cryptosporidium parvum*. Είναι δραστική κυρίως στα ελεύθερα στάδια του παρασίτου (σποροζωΐδιο, μεροζωΐδιο). Η συγκέντρωση που απαιτείται για να ανασταλεί το 50% και το 90% των παρασίτων, σε ένα σύστημα δοκιμών *in vitro*, είναι $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ και $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου στους μόσχους μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα είναι περίπου 80%. Ο αναγκαίος χρόνος για να επιτευχθεί η μέγιστη συγκέντρωση $T_{\max}$ είναι 11 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα $C_{\max}$ είναι 4 ng/ml . Ο φαινόμενος όγκος κατανομής είναι 10 l/kg . Οι συγκεντρώσεις της αλοφουγινόνης στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις από το στόμα είναι συγκρίσιμες με το φαρμακοκινητικό μοτίβο μετά από εφάπαξ θεραπεία από το στόμα. Η αμετάβλητη αλοφουγινόνη είναι το κύριο συστατικό στους ιστούς. Οι υψηλότερες τιμές έχουν βρεθεί στο ήπαρ και στους νεφρούς. Η αλοφουγινόνη απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα. Η τελική ημιπερίοδος αποβολής είναι 11,7 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 30,84 ώρες μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzoic acid (E 210)
Lactic acid (E 270)
Tartrazine (E 102)
Water, Purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη των 300 ml: Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) σφραγισμένη με φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) και κλειστή με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

Φιάλες των 500 ml και 1000 ml: Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) σφραγισμένες με φύλλο πολυαιθυλενίου (PE) και κλειστές με βιδωτό πώμα HDPE.

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να παρασχεθεί με ή χωρίς μια δοσιμετρική αντλία των 4 ml, κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και γραμμικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, πολυπροπυλένιο, ανοξείδωτο χάλυβα και σιλικόνη με σωλήνα αναρρόφησης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (η οποία περιέχει 290 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (η οποία περιέχει 290 ml διαλύματος)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml (η οποία περιέχει 490 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml (η οποία περιέχει 490 ml διαλύματος)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 1000 ml (η οποία περιέχει 980 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 1000 ml (η οποία περιέχει 980 ml διαλύματος)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Βαρκελώνη) Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00809V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

23/10/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09/2025

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptisel 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους
Halofuginone

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αλοφουγινόνη 0,50 mg

Ισοδύναμη με 0,6086 mg γαλακτικής αλοφουγινόνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

290 ml

490 ml

980 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών

Χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Βαρκελώνη) Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:
SOUZANA SAVVIDOU LTD
26A Michael Karaolis Street
1022 Nicosia
Cyprus

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 290 ml, 490 ml ή 980 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptisel 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους
Halofuginone

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αλοφουγινόνη 0,50 mg

Ισοδύναμη με 0,6086 mg γαλακτικής αλοφουγινόνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

290 ml

490 ml

980 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

Χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Βαρκελώνη) Ισπανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Cryptisel 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Βαρκελώνη) Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

26A Michael Karaolis Street

1022 Nicosia

Cyprus

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptisel 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

Halofuginone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αλοφουγινόνη 0,50 mg

Ισοδύναμη με 0,6086 mg γαλακτικής αλοφουγινόνης

Έκδοχα:

Benzoic acid (E 210) 1,00 mg

Tartrazine (E 102) 0,03 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε αγροκτήματα με ιστορικό κρυπτοσποριδίωσης.
Η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά τις πρώτες 24 έως 48 ώρες μετά τη γέννηση.
- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.
Η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά εντός 24 ωρών από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε άδαιο στομάχι.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει εμφανιστεί για περισσότερες από 24 ώρες και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί αύξηση του βαθμού διάρροιας στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 μg αλοφουγινόνης / kg σ.β. / άπαξ ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β. / άπαξ ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογέννητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της

διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Φιάλη χωρίς αντλία: Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση κατάλληλης συσκευής για χορήγηση από το στόμα. (π.χ. σύριγγας).

Φιάλη με αντλία: Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, περιλαμβάνεται κατάλληλη δοσιμετρική αντλία.

- 1) Εισάγετε τον σωλήνα άντλησης στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του πώματος της αντλίας.
- 2) Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης και βιδώστε την αντλία στη φιάλη.
- 3) Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το άκρο του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Αν η δοσιμετρική αντλία χρησιμοποιείται για πρώτη φορά (ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μερικές μέρες), αντλήστε προσεκτικά μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα του διαλύματος στο επάνω μέρος του ακροφυσίου.
- 5) Συγκρατήστε τον μόσχο και τοποθετήστε στο στόμα του το ακροφύσιο της δοσιμετρικής αντλίας.
- 6) Τραβήξτε πλήρως την σκανδάλη της δοσιμετρικής αντλίας για να απελευθερωθεί μια δόση ίση με 4 ml διαλύματος.
 - Για ζώα με βάρος μεγαλύτερο των 35 kg αλλά μικρότερο ή ίσο των 45 kg, πιέστε δύο φορές (ισοδυναμούν με 8 ml)
 - Για ζώα με βάρος μεγαλύτερο των 45 kg αλλά μικρότερο ή ίσο των 60 kg, πιέστε τρεις φορές (ισοδυναμούν με 12 ml)
- 7) Ξεβιδώστε τη δοσιμετρική αντλία από τη φιάλη.
- 8) Σφραγίστε τη φιάλη με το βιδωτό πώμα.
- 9) Τραβήξτε δύο ή τρεις φορές για να αδειάσετε το προϊόν που απομένει στη δοσιμετρική αντλία.
- 10) Επανατοποθετήστε το προστατευτικό πώμα στο ακροφύσιο.

Η δοσιμετρική αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ανεστραμμένη.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Χορηγήστε το μετά από σίτιση με πρωτόγαλα ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος μόνο, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα. Για τη θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, πλύνετε διεξοδικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα τοξικότητας εάν χορηγηθεί η διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και στο ζώο να χορηγείται μη φαρμακούχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος. Μπορεί να είναι αναγκαία η επανενυδάτωση του ζώου.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

09/2025

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (η οποία περιέχει 290 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (η οποία περιέχει 290 ml διαλύματος)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml (η οποία περιέχει 490 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml (η οποία περιέχει 490 ml διαλύματος)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 1000 ml (η οποία περιέχει 980 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 1000 ml (η οποία περιέχει 980 ml διαλύματος)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.