1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Halofuginon (laktát só formájában)	0,50 mg

Segédanyagok:

Benzoesav (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.
Tiszta sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (újszülött borjú).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Újszülött borjakban:
- *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van.
  A kezelést az élet első 24-48 órájában el kell kezdeni.
- *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés enyhítésére.
  A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható éhgyomorra.
Nem alkalmazható, 24 óránál hosszabb ideje fennálló hasmenés esetén, valamint legyengült állatoknál.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak kolosztrum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazzuk pontos szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel. Ne adjuk éhgyomorra. Anorexiás borjaknak a készítményt fél liter elektrolit-oldatban adagoljuk. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- A készítménnyel való ismételt érintkezés bőrallergiához vezethet.
- Előzzük meg a készítmény érintkezését a bőrrel, szemmel vagy a nyálkahártyákkal.
- A készítmény használatakor viseljen védőkesztyűt.
- Véletlen bőrre vagy szembekerülés esetén tiszta vízzel mossa le/ki. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.
- A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelt állatokban ritkán a hasmenés súlyosbodása figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Itatás utáni belsőleges alkalmazásra borjaknak.

Adagolás: 100 µg halofuginon/ttkg, naponta egyszer 7 egymást követő napig; ami megfelel 2 ml Kriptazen-nek/10 ttkg-nak naponta egyszer, 7 egymást követő napig.

A folyamatos kezelést minden nap azonos időpontban végezzük.
Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi őt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

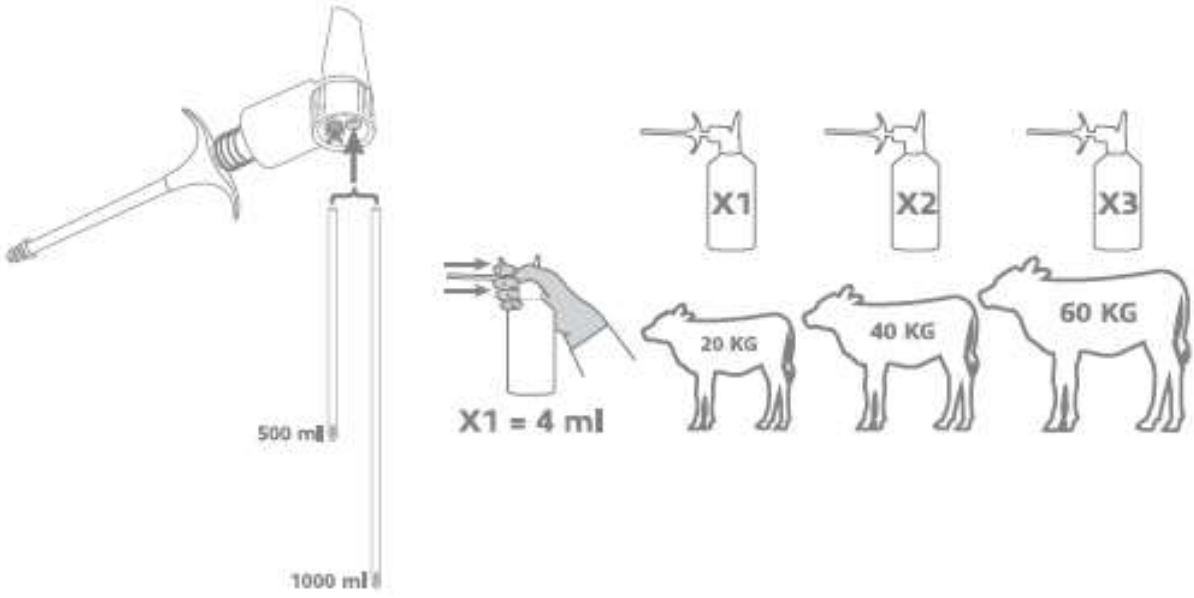
Flakon adagolópumpa nélkül: A megfelelő adagolás biztosítása érdekében fecskendő vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszköz használata szükséges.

Flakon adagolópumpával: A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a kezelendő állatok testtömegétől függően a legmegfelelőbb adagolópumpát kell választani. Azokban a ritka esetekben, amikor az adagolópumpa nem megfelelő a kezelendő állatok testtömegéhez, fecskendőt vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszközt kell használni.

4 ml-es adagolópumpa

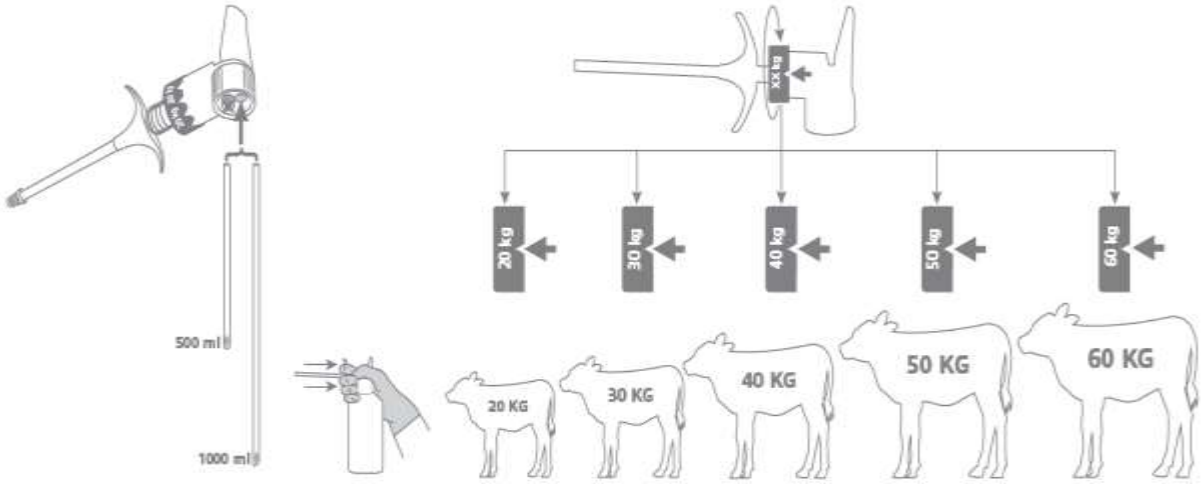
1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet az 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat az 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.
2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát és csavarja bele az adagolópumpát.

3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végéről.
4) Töltse fel az adagolópumpát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
5) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.
6) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, hogy 4 ml oldatnak megfelelő adag legyen. Húzza meg kétszer vagy háromszor a kívánt térfogat beadásához (35-45 kg-os borjaknak 8 ml, 45-60 kg-os borjaknak 12 ml). Kisebb vagy nagyobb súlyú, könnyebb vagy nehezebb állatok esetében pontos számítást kell végezni az adagot illetően (2 ml/10 ttkg).
7) Folytassa a használatot, amíg az üveg ki nem ürül. Ha van még készítmény a flakonban, hagyja az adagolópumpát a flakonon a következő használatig.
8) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.
9) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.



4-12 ml-es adagolópumpa
1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet az 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat az 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.
2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát és csavarja bele az adagolópumpát.

3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végéről.
4) A pumpa feltöltéséhez forgassa el az adagológyűrűt és válassza a 60 kg-os (12 ml) jelzést
5) Töltse fel az adagolópumpát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
6) Fordítsa el a gyűrűt a kezelendő borjú testtömegének megfelelően.
7) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.
8) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, a megfelelő adag biztosítása érdekében.
9) Folytassa a használatot, amíg a flakon ki nem ürül. Ha van még készítmény a flakonban, hagyja az adagolópumpát a flakonon a következő használatig.
10) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.
11) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A terápiás adag kétszerese esetén toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért az ajánlott adagláspontos betartása szükséges. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidratáció, bágyadtság és levertség. A túladagolás tüneteinek jelentkezésekor a kezelést meg kell szakítani és az állatokat gyógyszertől mentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. Folyadékpótlás szükséges lehet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: egyéb protozoa ellenes szerek, halofuginon
Állatgyógyászati ATC kód: QP51AX.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A hatóanyag halofuginon a quinazolinon derivátumok csoportjába (nitrogén tartalmú poliheterociklusok) tartozó protozoa ellenes szer. A halofuginon-laktát protozoa ellenes tulajdonságokkal rendelkezik, hatékony a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben mind *in vitro* körülmények között, mind mesterséges és természetes fertőzések esetében. A hatóanyag a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben criptosporidiosztatikus hatású. Leginkább a parazita szabadon élő fejlődéi alakjaira (sporozoiták, merozoiták) hat. Az a koncentráció, amely in vitro körülmények között a paraziták 50%-át gátolja IC_{50}<0,1 µg/ml, ami a paraziták 90%-át gátolja IC_{90} 4,5 µg/ml.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Borjakban egyszeri per os bevitel után a biológiai hasznosulása 80% körül van. A maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő T_{max} 11 óra. A maximális plazma-koncentráció C_{max} 4 ng/ml. Látszólagos eloszlási térfogata 10 l/kg. Ismételt per os alkalmazás után a halofuginon plazmakoncentrációja az egyszeri alkalmazáséhoz hasonló farmakokinetikai képet mutat. A szövetekben a legjelentősebb formája a változatlan halofuginon. A májban és a vesében található legnagyobb mennyiségben. Nagyrészt a vizelettel választódik ki. Felezési ideje iv alkalmazás után 11,7 óra, egyszeri per os alkalmazás után 30,84 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzoesav (E 210)
Tejsav (E 270)
Tartrazin (E 102)
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozban egy darab 500 ml-es flakon (nagy sűrűségű polietilén) 490 ml oldattal vagy egy darab 1000 ml-es flakon 980 ml oldattal, nagy sűrűségű polietilén kupakkal, adagolópumpával vagy a nélkül, etilén-vinil-acetát tubussal.

Doboz adagolópumpával
4 ml-es adagolópumpa
Minden doboz egy műanyag 4 ml-es adagolópumpát tartalmaz és két tubust (egyet az 500 ml-es flakonra és egyet az 1000 ml-es flakonra).

4-12 ml-es adagolópumpa
Minden doboz egy műanyag 4-12 ml-es adagolópumpát tartalmaz és két tubust (egyet az 500 ml-es flakonra és egyet az 1000 ml-es flakonra).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/234/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 08/02/2019

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (http://www.ema.europa.eu/).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Kriptazen aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradék-anyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Halofuginon	Halofuginon	Szarvas-marha	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett	Antiparazitikum/protozoa ellenes szerek

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

A Kriptazenre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) össze kell hangolni a referencia készítményével, a Halocur-al.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára
halofuginon

Kartondoboz csak flakonnal
Utántöltés

Kartondoboz flakonnal és adagolópumpával

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz:
Hatóanyag:
Halofuginon (laktát só formájában) 0,50 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

490 ml
980 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Itatás utáni belsőleges alkalmazásra borjaknak.

Flakon adagolópumpa nélkül: A megfelelő adagolás biztosítása érdekében fecskendő vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszköz használata szükséges.

Flakon adagolópumpával:
Azokban az esetekben, amikor az adagolópumpa nem megfelelő a kezelendő állatok testtömegéhez, fecskendőt vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszközt kell használni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után 6 hónapig használható fel.
Felbontás után felhasználható...ig.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! " SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/234/001 (490 ml flakon)
EU/2/18/234/002 (980 ml flakon)
EU/2/18/234/003 (490 ml flakon + 4 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/004 (980 ml flakon + 4 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/005 (490 ml flakon + 4-12 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/006 (980 ml flakon + 4-12 ml adagoló pumpa)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

490 ml-es és 980 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára
halofuginon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:
Halofuginon (laktát só formájában) 0,5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

490 ml
980 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Belsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! " SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/234/001 (490 ml flakon)
EU/2/18/234/002 (980 ml flakon)
EU/2/18/234/003 (490 ml flakon + 4 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/004 (980 ml flakon + 4 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/005 (490 ml flakon + 4-12 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/006 (980 ml flakon + 4-12 ml adagoló pumpa)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára
Halofuginon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz:
Hatóanyag:

Halofuginon (laktát só formájában)	0,50 mg

Segédanyagok:

Benzoesav (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

Tiszta sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Újszülött borjakban:
- *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van.
  A kezelést az élet első 24-48 órájában el kell kezdeni.
- *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés enyhítésére.
  A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható éhgyomorra.
Nem alkalmazható, 24 óránál hosszabb ideje fennálló hasmenés esetén, valamint legyengült állatoknál.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal/ vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A kezelt állatokban ritkán a hasmenés súlyosbodása figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (újszülött borjú).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Itatás utáni belsőleges alkalmazásra borjaknak.

Adagolás: 100 µg halofuginon/ttkg, naponta egyszer 7 egymást követő napig; ami megfelel 2 ml Kriptazen-nek/10 ttkg-nak naponta egyszer, 7 egymást követő napig.

A folyamatos kezelést minden nap azonos időpontban végezzük.
Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi őt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

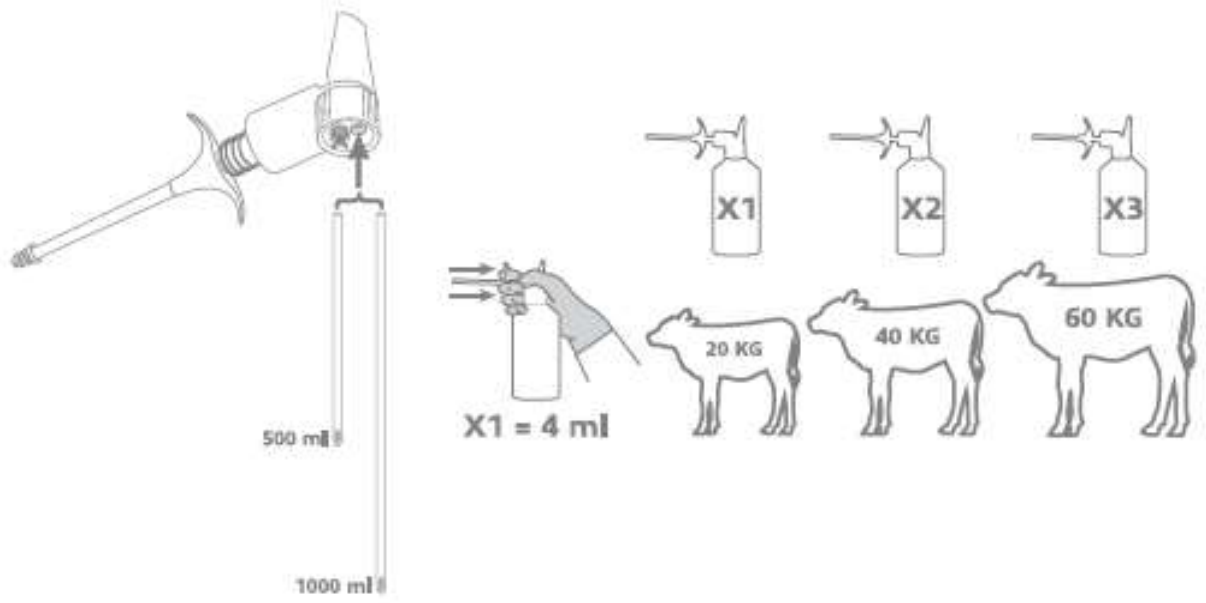
[Flakon adagolópumpa nélkül:] A megfelelő adagolás biztosítása érdekében fecskendő vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszköz használata szükséges.

[Flakon adagolópumpával:] A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a kezelendő állatok testtömegétől függően a legmegfelelőbb adagolópumpát kell választani. Azokban a ritka esetekben, amikor az adagolópumpa nem megfelelő a kezelendő állatok testtömegéhez, fecskendőt vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszközt kell használni.

4 **ml-es adagolópumpa**
1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet az 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat az 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.
2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát és csavarja bele az adagolópumpát.

3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végéről.
4) Töltse fel az adagolópumpát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.

5) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.
6) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, hogy 4 ml oldatnak megfelelő adag legyen. Húzza meg kétszer vagy háromszor a kívánt térfogat beadásához (35-45 kg-os borjaknak 8 ml, 45-60 kg-os borjaknak 12 ml). Kisebb vagy nagyobb súlyú, könnyebb vagy nehezebb állatok esetében pontos számítást kell végezni az adagot illetően (2 ml/10 ttkg).
7) Folytassa a használatot, amíg az üveg ki nem ürül. Ha van még készítmény a flakonban, hagyja az adagolópumpát a flakonon a következő használatig.
8) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.
9) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.

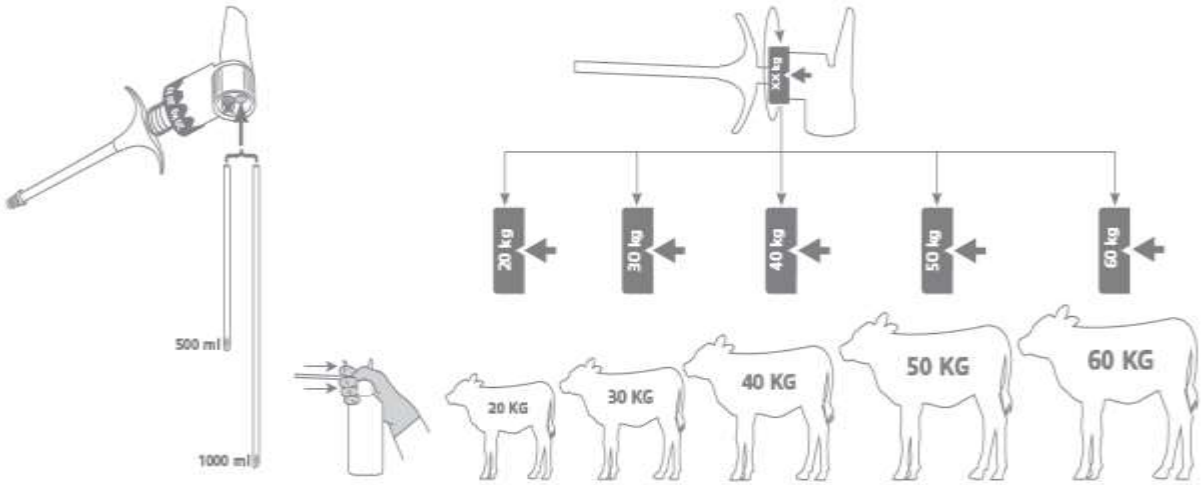


[Flakon 4-12 ml-es adagolópumpával:] A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a kezelendő állatok testtömegétől függően a legmegfelelőbb adagolópumpát kell választani. Azokban a ritka esetekben, amikor az adagolópumpa nem megfelelő a kezelendő állatok testtömegéhez, fecskendőt vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszközt kell használni.

4-12 ml-es adagolópumpa
1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet az 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat az 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.
2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát védősapkát és csavarja bele az adagolópumpát.

3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végéről.
4) A pumpa feltöltéséhez forgassa el az adagológyűrűt és válassza a 60 kg-os (12 ml) jelzést
5) Töltse fel az adagolópumpát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
6) Fordítsa el a gyűrűt a kezelendő borjú testtömegének megfelelően.
7) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.
8) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, a megfelelő adag biztosítása érdekében.

9) Folytassa a használatot, amíg a flakon ki nem ürül. Ha van még készítmény a flakonban, hagyja az adagolópumpát a flakonon a következő használatig.
10) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.
11) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.



FIGYELEM: A forgalomba kerülő használati utasítás csak a 4 ml-es adagolópumpát vagy a 4-12 ml-es adagolópumpát vagy csak a flakont adagolópumpa nélkül tartalmazza.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:
Csak kolosztrum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazzuk szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel. Ne adjuk éhgyomorra. Anorexiás borjaknak a készítményt fél liter elektrolit-oldatban adagoljuk. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
- A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- A készítménnyel való ismételt érintkezés bőrallergiához vezethet.
- Előzzük meg a készítmény érintkezését a bőrrel, szemmel vagy a nyálkahártyákkal.
- A készítmény használatakor viseljen védőkesztyűt.
- Véletlen bőrre vagy szembekerülés esetén tiszta vízzel mossa le/ki. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.
- A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):
A terápiás adag kétszerese esetén toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért az ajánlott adagoláspontos betartása szükséges. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidratáció, bágyadtság és levertség. A túladagolás tüneteinek jelentkezésekor a kezelést meg kell szakítani és az állatokat gyógyszertől mentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. Folyadékpótlás szükséges lehet.

Inkompatibilitások:
Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.
A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján http://www.ema.europa.eu/.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kartondobozban egy darab 500 ml-es flakon 490 ml oldattal vagy egy darab 1000 ml-es flakon 980 ml oldattal, adagolópumpával vagy a nélkül.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065m 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
Tel: +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

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 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

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