

BIPACKSEDEL:

Cryptisel vet 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Cryptisel vet 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

halofuginon

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Halofuginon 0,50 mg

Motsvarande 0,6086 mg halofuginonlaktat

Hjälpämnen:

Bensoesyra (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klar gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

- Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidiosis har konstaterats.
Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.

- Minskning av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*. Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har minskning av utsöndringen av oocystor visats.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur på fastande mage.

Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har en ökning av diarrénivån observerats hos behandlade djur.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur (spädkalv).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral administrering till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 mikrogram halofuginon/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml av läkemedlet / 10 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Behandlingen ska ges vid samma tid varje dag.

Alla kalvar som föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Flaska utan pump: För att säkerställa korrekt dosering, krävs lämplig anordning för oral administrering (t.ex. en spruta).

Flaska med pump: En lämplig doseringspump medföljer för att säkerställa en korrekt dosering.

- 1) För in röret i det fria hålet i botten av pumplocket.
- 2) Ta bort locket på flaskan och skruva på pumpen.
- 3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
- 4) Pumpa försiktigt tills en droppe lösning bildas på munstyckets spets om doseringspumpen används för första gången (eller inte har använts under några dagar).
- 5) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
- 6) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning.
 - Tryck två gånger (motsvarande 8 ml) för djur som väger mer än 35 men mindre än eller lika med 45 kg.
 - Tryck in tre gånger (motsvarande 12 ml) för djur som väger mer än 45 men mindre än eller lika med 60 kg.
- 7) Skruva av doseringspumpen från flaskan.
- 8) Stäng flaskan med skruvlocket.
- 9) Tryck två eller tre gånger för att tömma ur kvarvarande läkemedel i doseringspumpen.
- 10) Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket.

Doseringspumpen ska inte användas upp och ned.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Administreras endast efter utfodring med colostrum, helmjölk eller mjölkersättning, genom att använda lämplig anordning för oral administrering. För behandling av djur som saknar foderlust ska läkemedlet blandas med en halv liter elektrolytlösning. Kalvarna ska få tillräcklig mängd colostrum enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Personer som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen ska administrera läkemedlet med försiktighet.
- Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.
- Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.

- Tvätta det exponerade området noga med rent vatten vid kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Om ögonirritation kvarstår, kontakta läkare.
- Tvätta händerna efter användning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det är nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och utmattning. Om tecken på överdosering iakttas ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan läkemedel. Rehydrering kan krävas.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-11-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska på 300 ml (innehållande 290 ml lösning) med en 4 ml doseringspump

Kartong med 1 flaska på 300 ml (innehållande 290 ml lösning)

Kartong med 1 flaska på 500 ml (innehållande 490 ml lösning) med en 4 ml doseringspump

Kartong med 1 flaska på 500 ml (innehållande 490 ml lösning)

Kartong med 1 flaska på 1 000 ml (innehållande 980 ml lösning) med en 4 ml doseringspump

Kartong med 1 flaska på 1 000 ml (innehållande 980 ml lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2. Vån.

254 67 Helsingborg