

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cryptisel 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginón 0,50 mg
Zodpovedá 0,6086 mg halofuginón laktátu

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg
Tartrazín (E 102) 0,03 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

- Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovanou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy. Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.
- Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *Cryptosporidium parvum*. Podávanie má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na prázdny žalúdok.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podávajúť po kŕmení mledzivom alebo iba po mlieku alebo náhrade mlieka pomocou vhodného zariadenia na orálne podanie. Pri liečbe anorektických teliat liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe by zvieratá mali prijať dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.
- Opakovaný kontakt s liekom môže vyvolať kožné alergie.
- Zabráňte kontaktu pokožky, očí a slizníc s liekom. Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.
- V prípade kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami dôkladne opláchnite exponované miesto čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zvýšenie intenzity hnačiek u ošetrovaných zvierat sa môže pozorovať vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginónového základu/kg ž. hm., jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní, t. j. 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní.

Následné aplikácie sa podávajú každý deň v rovnakom čase.

Hneď, ako sa začne s liečbou prvého teľaťa, je nutné systematicky začať liečiť všetky ďalšie novonarodené teľatá tak dlho, dokiaľ pretrváva nebezpečenstvo hnačiek spôsobené zárodkom *C. parvum*.

Fľaša bez pumpičky: pre správne dávkovanie je potrebné použiť vhodný nástroj (napr. injekčnú striekačku) na perorálne podanie.

Fľaša s pumpičkou: súčasťou balenia je vhodná dávkovacia pumpička na zaistenie správnej dávky.

- 1) Zasuňte nasávaciu hadičku do voľného otvoru vo viečku pumpičky.
- 2) Odstráňte z fľaše viečko a naskrutkujte pumpičku.
- 3) Odstráňte ochrannú čiapočku z trysky pumpičky.
- 4) Ak dávkovacia pumpička použijete prvýkrát (alebo ak sa počas uplynulých dní nepoužívala), opatrne stlačte spúšť, pokiaľ sa na konci trysky neobjaví kvapka roztoku.
- 5) Znehybnite teľa a vložte mu trysku dávkovacej pumpičky do tlamy.
- 6) Pre podanie dávky zodpovedajúcej 4 ml roztoku naplno stlačte spúšť dávkovacej pumpičky.
 - Pre podanie 8 ml (teľatá s hmotnosťou nad 35 kg do 45 kg vrátane) stlačte dvakrát
 - Pre podanie 12 ml (teľatá s hmotnosťou nad 45 kg do 60 kg vrátane) stlačte trikrát
- 7) Odskrutkujte dávkovacia pumpička z fľaše.
- 8) Zatvorte fľašu pomocou skrutkovacieho uzáveru.
- 9) Na odstránenie zvyšku lieku z dávkovacej pumpičky stlačte spúšť dvakrát alebo trikrát.
- 10) Nasadte ochrannú čiapočku späť na trysku pumpičky.

Dávkovacia pumpička nikdy nepoužívajte v prevrátenej polohe.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pretože príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporučené dávkovanie. Príznaky intoxikácie zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a skleslosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zvieru nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradkou. Rehydratácia môže byť nevyhnutná.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká, lieky proti protozoálnemu ochoreniu.

ATCvet kód: QP51BX01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka halofuginón je antiprotozoálny zástupca skupiny chinazolónových derivátov (dusíkatých polyheterocyklických zlúčenín). Laktát halofuginónu je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané tak v stavoch *in vitro*, ako aj u umelo vyvolaných a prirodzených infekcií. Látka má kryptosporídiostatický účinok proti *Cryptosporidium parvum*. Je účinná hlavne proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrácia, ktorá inhibuje 50 % a 90 % parazitov v teste na systéme *in vitro*, je $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biodostupnosť lieku po jednorazovom perorálnom podaní u teľaťa je okolo 80 %. Čas potrebný pre dosiahnutie maximálnej koncentrácie T_{max} je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme C_{max} je 4 ng/ml. Zjavný objem distribúcie je 10 l/kg. Plazmové koncentrácie halofuginónu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickým profilom po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginón je väčšinová zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli zistené v pečeni a obličkách. Liek je vylučovaný hlavne močom. Konečný polčas vylúčenia je 11,7 hodín po intravenóznom podaní a 30,84 hodín po jednorazovom perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina benzoová (E 210)
Kyselina mliečna (E 270)
Tartrazín (E 102)
Voda, čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša s objemom 300 ml: fľaša z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) zatavená fóliou z polyetyléntereftalátu (PET) a uzavretá skrutkovacím uzáverom z polypropylénu.

Fľaše s objemom 500 ml a 1000 ml: fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) zatavené polyetylénovou (PE) fóliou a uzavreté HDPE skrutkovacím uzáverom.

Liek sa môže dodávať s alebo bez 4 ml dávkovacej pumpičky vyrobenej z polyetylénu nízkej a lineárnej nízkej hustoty, polypropylénu, nehrdzavejúcej ocele a silikónu s nasávacou hadičkou z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE).

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 300 ml fľašou (obsahujúcou 290 ml roztoku) a 4 ml dávkovacou pumpičkou.

Kartónová škatuľa s 300 ml fľašou (obsahujúcou 290 ml roztoku).

Kartónová škatuľa s 500 ml fľašou (obsahujúcou 490 ml roztoku) a 4 ml dávkovacou pumpičkou.

Kartónová škatuľa s 500 ml fľašou (obsahujúcou 490 ml roztoku).

Kartónová škatuľa s 1000 ml fľašou (obsahujúcou 980 ml roztoku) a 4 ml dávkovacou pumpičkou.

Kartónová škatuľa s 1000 ml fľašou (obsahujúcou 980 ml roztoku).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Výrobok nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/01/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cryptisel 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá
Halofuginón

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginón 0,50 mg

Zodpovedá 0,6086 mg halofuginón laktátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

290 ml

490 ml

980 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

Výhradné zastúpenie v Slovenskej republike:

VETSERVIS, s.r.o.

Kalvária 3

949 01 Nitra, Slovakia

Tel.: +421 905 748 041

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

290 ml, 490 ml alebo 980 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cryptisel 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá
Halofuginón

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginón 0,50 mg

Zodpovedá 0,6086 mg halofuginón laktátu

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

290 ml

490 ml

980 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok (novonarodené teľatá).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávajúce vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Cryptisel 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španielsko

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cryptisel 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá
Halofuginón

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginón 0,50 mg
Zodpovedá 0,6086 mg halofuginón laktátu

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg
Tartrazín (E 102) 0,03 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA (-IE)

- Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovanou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy. Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.
- Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *Cryptosporidium parvum*. Podávanie má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na prázdny žalúdok.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zvýšenie intenzity hnačiek u ošetrovaných zvierat sa môže pozorovať vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok (novonarodené teľatá).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginónového základu/kg ž. hm., jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní, t. j. 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní.

Následné aplikácie sa podávajú každý deň v rovnakom čase.

Hneď, ako sa začne s liečbou prvého teľaťa, je nutné systematicky začať liečiť všetky ďalšie novonarodené teľatá tak dlho, dokiaľ pretrváva nebezpečenstvo hnačiek spôsobené zárodkom *C. parvum*.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Fľaša bez pumpičky: pre správne dávkovanie je potrebné použiť vhodný nástroj (napr. injekčnú striekačku) na perorálne podanie.

Fľaša s pumpičkou: súčasťou balenia je vhodná dávkovacia pumpička na zaistenie správnej dávky.

- 1) Zasuňte nasávaciu hadičku do voľného otvoru vo viečku pumpičky.
- 2) Odstráňte z fľaše viečko a naskrutkujte pumpičku.
- 3) Odstráňte ochrannú čiapočku z trysky pumpičky.
- 4) Ak dávkovacia pumpička použijete prvýkrát (alebo ak sa počas uplynulých dní nepoužívala), opatrne stlačte spúšť, pokiaľ sa na konci trysky neobjaví kvapka roztoku.
- 5) Znehybnite teľa a vložte mu trysku dávkovacej pumpičky do tlamy.

- 6) Pre podanie dávky zodpovedajúcej 4 ml roztoku naplno stlačte spúšť dávkovacej pumpičky.
- Pre podanie 8 ml (teľatá s hmotnosťou nad 35 kg do 45 kg vrátane) stlačte dvakrát
 - Pre podanie 12 ml (teľatá s hmotnosťou nad 45 kg do 60 kg vrátane) stlačte trikrát
- 7) Odskrutkujte dávkovacu pumpičku z fľaše.
- 8) Zatvorte fľašu pomocou skrutkovacieho uzáveru.
- 9) Na odstránenie zvyšku lieku z dávkovacej pumpičky stlačte spúšť dvakrát alebo trikrát.
- 10) Nasadzte ochrannú čiapočku späť na trysku pumpičky.

Dávkovacu pumpičku nikdy nepoužívajte v prevrátenej polohe.

10. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašu uchovávajúť vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Podávajúť po kŕmení mledzivom alebo iba po mlieku alebo náhrade mlieka pomocou vhodného zariadenia na orálne podanie. Pri liečbe anorektických teľiat liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe by zvieratá mali prijať dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.
- Opakovaný kontakt s liekom môže vyvolať kožné alergie.
- Zabráňte kontaktu pokožky, očí a slizníc s liekom. Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.
- V prípade kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami dôkladne opláchnite exponované miesto čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po použití si umyť ruky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pretože príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporučené dávkovanie. Príznaky intoxikácie zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a skleslosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradkou. Rehydratácia môže byť nevyhnutná.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia. Výrobok nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2025

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 300 ml fľašou (obsahujúcou 290 ml roztoku) a 4 ml dávkovacou pumpičkou.

Kartónová škatuľa s 300 ml fľašou (obsahujúcou 290 ml roztoku).

Kartónová škatuľa s 500 ml fľašou (obsahujúcou 490 ml roztoku) a 4 ml dávkovacou pumpičkou.

Kartónová škatuľa s 500 ml fľašou (obsahujúcou 490 ml roztoku).

Kartónová škatuľa s 1000 ml fľašou (obsahujúcou 980 ml roztoku) a 4 ml dávkovacou pumpičkou.

Kartónová škatuľa s 1000 ml fľašou (obsahujúcou 980 ml roztoku).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Výhradné zastúpenie v Slovenskej republike:

VETSERVIS, s.r.o.

Kalvária 3

949 01 Nitra, Slovakia

Tel.: +421 905 748 041