

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Alofuginone 0,50 mg  
(come sale lattato)

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Acido benzoico (E 210)   | 1,00 mg   |
| Tartrazina (E 102)   | 0,03 mg   |
| Acido lattico (E 270)  |   |
| Acqua depurata   |   |

Soluzione limpida di colore giallo.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello neonato).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi. La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di età.

Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*. La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare a stomaco vuoto.

Non usare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore ed in animali debilitati.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte, utilizzando un dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Non somministrare a stomaco vuoto. Per il trattamento di vitelli anoressici, il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità all'alofuginone o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Contatti ripetuti con il medicinale veterinario possono dar luogo ad allergie cutanee.

Evitare che il medicinale veterinario venga a contatto con la cute e con gli occhi.

Indossare occhiali protettivi durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste l'irritazione oculare, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovino (vitello neonato):

|   |                      |
|---|----------------------|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati): | Diarrea <sup>1</sup> |
|---|----------------------|

<sup>1</sup> si può osservare un aumento del livello di diarrea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone / kg peso corporeo (p.c.) una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml di medicinale veterinario / 10 kg p.c., una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

Il trattamento consecutivo deve essere fatto ogni giorno alla stessa ora.

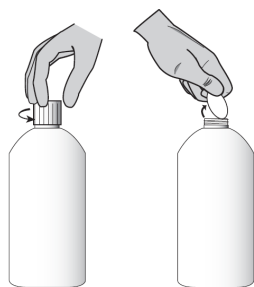
Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

**Flacone senza pompa:** Per garantire un corretto dosaggio, è necessario l'uso di una siringa o di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale.

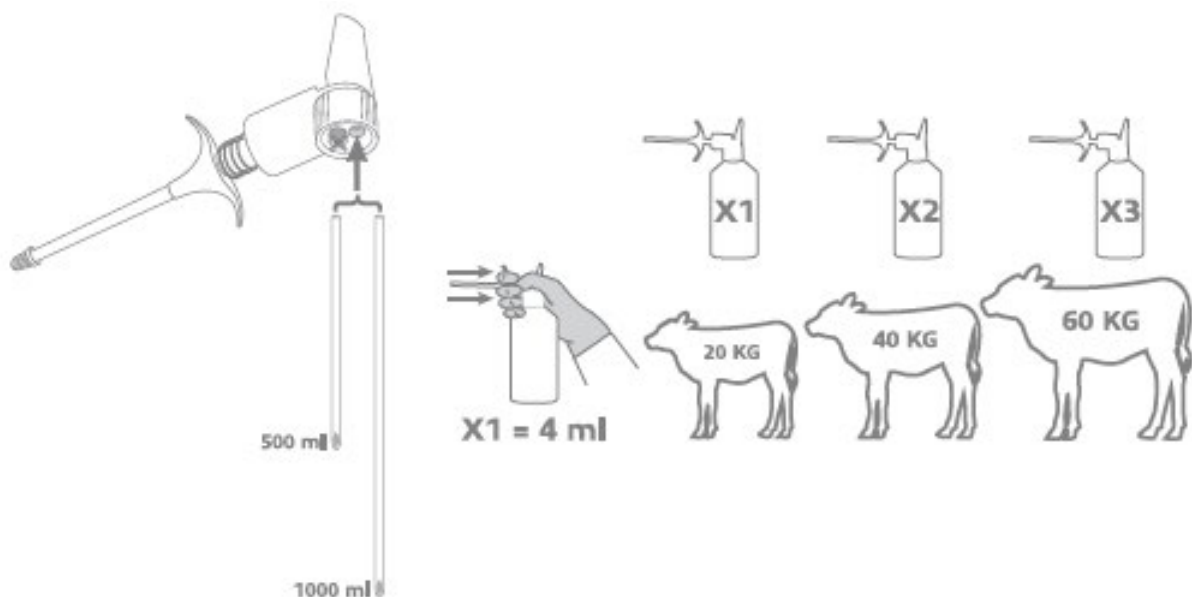
**Flacone con una pompa:** Per garantire un dosaggio corretto, selezionare la pompa dosatrice più appropriata, in base al peso degli animali da trattare. Nei casi in cui la pompa dosatrice non si adatta al peso degli animali da trattare, è possibile utilizzare una siringa o qualsiasi altro dispositivo appropriato.

### **Pompa da 4 ml**

- 1) Scegliere il tubo progettato per l'altezza della bottiglia (quello più corto per il flacone da 490 ml e quello più lungo per il 980 ml) e inserirlo nel foro libero situato nella base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo ed il sigillo protettivo dal flacone e avvitare la pompa.

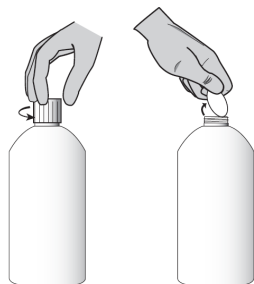


- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
  - 4) Caricare la pompa premendo delicatamente il grilletto, finché non appare una goccia sulla punta dell'ugello.
  - 5) Catturare il vitello e inserire l'ugello della pompa dosatrice nella sua bocca
  - 6) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose uguale a 4 ml di soluzione. Premere due o tre volte, rispettivamente, per la somministrazione del volume desiderato (8 ml per i vitelli di peso superiore a 35 kg ma inferiore o uguale a 45 kg e 12 ml per i vitelli di peso superiore a 45 kg ma inferiore o uguale a 60 kg, rispettivamente).
- Per animali di peso inferiore o maggiore, è necessario eseguire un calcolo preciso (2 ml/10 kg p.c.).
- 7) Continuare a usare fino a quando il flacone è vuoto. Se il medicinale veterinario rimane nel flacone, lasciare la pompa inserita fino al successivo utilizzo.
  - 8) Dopo l'uso riposizionare sempre il cappuccio sulla punta dell'ugello.
  - 9) Rimettere sempre il flacone nella scatola.

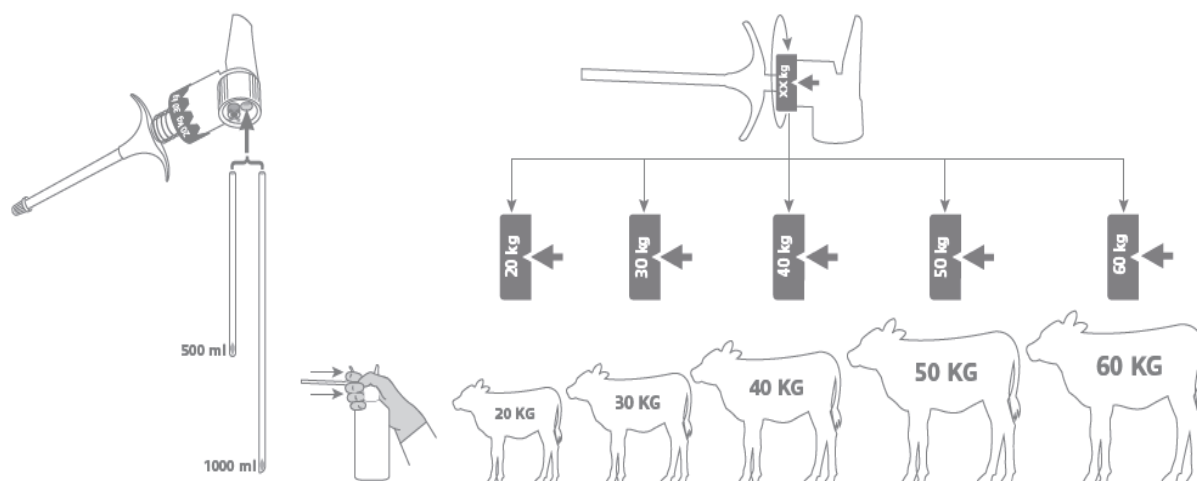


### **Pompa da 4 ml a 12 ml**

- 1) Scegliere il tubo progettato per l'altezza della bottiglia (quello più corto per il flacone da 490 ml e quello più lungo per il flacone da 980 ml) e inserirlo nel foro libero situato nella base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo ed il sigillo protettivo dal flacone e avvitare la pompa.



- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
- 4) Per innescare la pompa, ruotare l'anello di dosaggio e selezionare 60 kg (12 ml).
- 5) Premere gradualmente il grilletto con la cannula rivolta verso l'alto, fino a quando non appare una goccia sulla punta dell'ugello.
- 6.) Girare l'anello, per selezionare il peso del vitello da trattare.
- 7) Trattenere il vitello ed inserire l'ugello della pompa nella sua bocca.
- 8) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio della dose adeguata.
- 9) Continuare ad utilizzarlo fino a quando il flacone sia vuoto. Se parte del medicinale veterinario rimane nel flacone lasciare la pompa collegata fino al successivo utilizzo.
- 10) Dopo l'uso rimettere sempre il cappuccio sulla punta dell'ugello.
- 11) Rimettere sempre il flacone nella scatola.



### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso ed il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 13 giorni.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QP51AX

### 4.2 Farmacodinamica

Il principio attivo, alofuginone, è un agente antiprotozario appartenente al gruppo dei derivati del chinazolinone (nitrogeni polietereociclici). L'alofofuginone lattato è un sale le cui proprietà antiprotozoarie e la cui efficacia contro *Cryptosporidium parvum* sono state dimostrate sia *in vitro*, che in infezioni sperimentali e naturali. Il composto ha un effetto criptosporidiostatico su *Cryptosporidium parvum*. È particolarmente attivo sugli stadi liberi del parassita (sporozoita, merozoita). La concentrazione in grado di inibire rispettivamente il 50% ed il 90% dei parassiti in un test *in vitro* è  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  e  $IC_{90}$  di  $4,5 \mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Farmacocinetica

La biodisponibilità del medicinale veterinario nel vitello dopo una singola somministrazione orale è circa l'80%. Il tempo necessario per ottenere la massima concentrazione  $T_{\max}$  è 11 ore. La massima concentrazione plasmatica  $C_{\max}$  è 4 ng/ml. Il volume apparente di distribuzione è 10 l/kg. Le concentrazioni plasmatiche di alofuginone, dopo ripetute somministrazioni orali, sono comparabili al modello di farmacocinetica dopo un singolo trattamento per via orale. L'alofofuginone immodificato è il

principale componente nei tessuti. I valori più alti sono stati riscontrati nel fegato e nei reni. Il medicinale veterinario viene escreto principalmente attraverso l'urina. L'emivita di eliminazione finale è di 11,7 ore dopo somministrazione endovenosa e di 30,84 ore dopo singola somministrazione orale.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservare in posizione verticale nella confezione originale.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml (polietilene ad alta densità) contenente 490 ml di soluzione o un flacone da 1.000 ml contenente 980 ml di soluzione, sigillato con un cappuccio in polietilene ad alta densità, con o senza pompa dosatrice, con due differenti tubi pescanti (22 e 24 cm) costituiti da etilene-vinil acetato.

Scatole con una pompa dosatrice:

#### **Pompa da 4 ml**

Ogni confezione contiene anche una pompa dosatrice in plastica che eroga un volume da 4 ml e due tubi di immersione (uno che si adatta ad un flacone da 500 ml e uno che si adatta un flacone da 1 000 ml).

#### **Pompa da 4 a 12 ml**

Ogni confezione contiene anche una pompa dosatrice in plastica che eroga un volume da 4 a 12 ml e due tubi a immersione (uno che si adatta ad un flacone da 500 ml e uno che si adatta ad un flacone da 1 000 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'alofuginone potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/234/001-006

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/02/2019

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).



## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Alofuginone (come sale lattato) 0,50 mg/ml

### 3. CONFEZIONI

490 ml

980 ml

Scatola con il solo flacone

Ricambio



Scatola con il flacone e la pompa dosatrice



### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello neonato).

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: Carni e frattaglie: 13 giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

#### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.  
Conservare in posizione verticale nella confezione originale.



#### **10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

#### **12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

#### **14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/234/001 (490 ml flacone)  
EU/2/18/234/002 (980 ml flacone)  
EU/2/18/234/003 (490 ml flacone + 4 ml pompa dosatrice)  
EU/2/18/234/004 (980 ml flacone + 4 ml pompa dosatrice)  
EU/2/18/234/005 (490 ml flacone + 4-12 ml pompa dosatrice)  
EU/2/18/234/006 (980 ml flacone + 4-12 ml pompa dosatrice)

#### **15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Flacone da 490 ml o 980 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Alofuginone (come sale lattato) 0,5 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (vitello neonato).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso orale.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: Carni e frattaglie: 13 giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservare in posizione verticale nella confezione originale.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. NUMERO DI LOTTO</b> |
|---------------------------|

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

### 2. Composizione

Ogni ml contiene :

#### Sostanze attive:

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Alofuginone         | 0,50 mg |
| (come sale lattato) |         |

#### Eccipienti:

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Acido benzoico (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazina (E 102)     | 0,03 mg |

Soluzione limpida di colore giallo.

### 3. Specie di destinazione

Bovino (vitello neonato).

### 4. Indicazioni per l'uso

Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi. La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di età.

Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*. La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

### 5. Controindicazioni

Non usare a stomaco vuoto.

Non usare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore ed in animali debilitati.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte, utilizzando una siringa o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale.

Non somministrare a stomaco vuoto. Per il trattamento di vitelli anoressici, il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità all'alofuginone o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Contatti ripetuti con il medicinale veterinario possono dar luogo ad allergie cutanee.

Evitare che il medicinale veterinario venga a contatto con la cute e con gli occhi.

Indossare occhiali protettivi durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste una irritazione oculare, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione.

Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso ed il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte.

Può essere necessaria una terapia reidratante.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Bovino (vitello neonato):

|  |
|--|
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati): |
| Diarrea <sup>1</sup>                                 |

<sup>1</sup> si può osservare un aumento del livello di diarrea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone base / kg peso corporeo (p.c.), die per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml di medicinale veterinario / 10 kg p.c., die per 7 giorni consecutivi.

Il trattamento consecutivo deve essere fatto ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

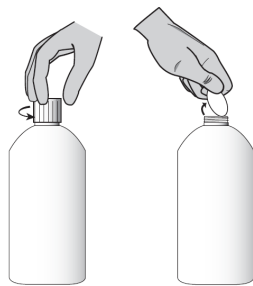
**[NOTA:** il foglietto illustrativo del medicinale veterinario sul mercato deve riportare l'indicazione della pompa da 4 ml o della pompa da 4 a 12 ml o del flacone di ricarica senza pompa, a seconda dei casi.]

**[Flacone senza pompa:]** Per garantire un corretto dosaggio, è necessario l'uso di una siringa o di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale.

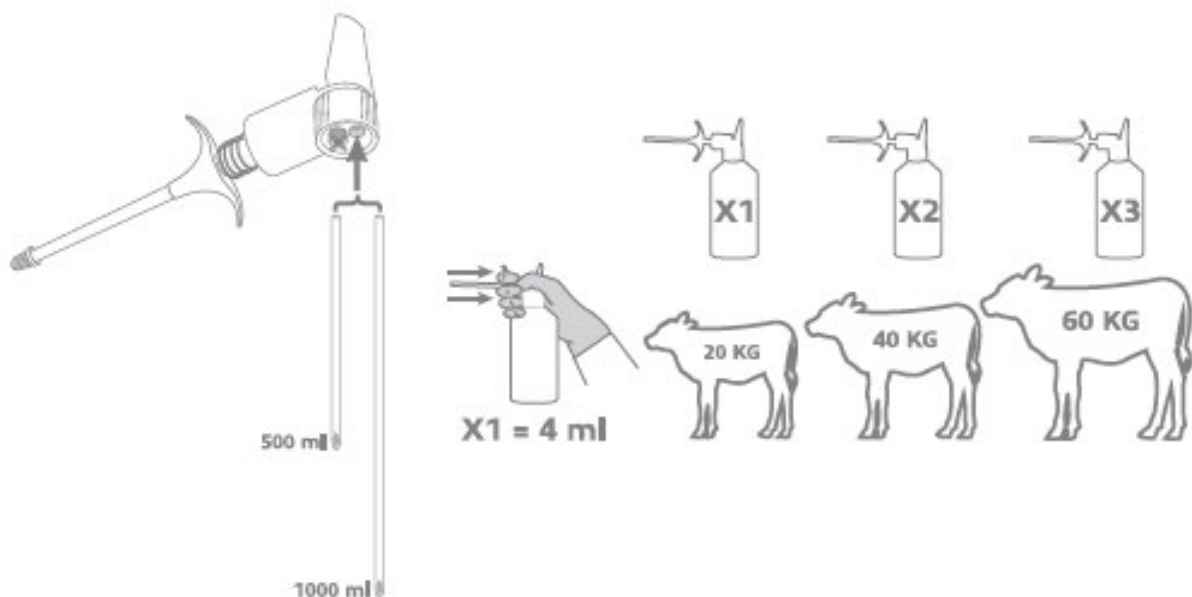
**[Flacone con una pompa da 4 ml:]** Per garantire un dosaggio corretto, selezionare la pompa dosatrice più appropriata, in base al peso degli animali da trattare. In rari casi in cui la pompa dosatrice non si adatta al peso degli animali da trattare, è possibile utilizzare una siringa o qualsiasi altro dispositivo appropriato.

### **Pompa da 4 ml**

- 1) Scegliere il tubo progettato per l'altezza della bottiglia (quello più corto per il flacone da 490 ml e quello più lungo per il 980 ml) e inserirlo nel foro libero situato nella base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo ed il sigillo protettivo dal flacone e avvitare la pompa.



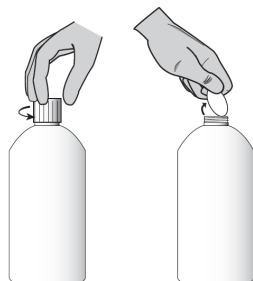
- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
- 4) Caricare la pompa premendo delicatamente il grilletto, finché non appare una goccia sulla punta dell'ugello.
- 5) Catturare il vitello e inserire l'ugello della pompa dosatrice nella sua bocca.
- 6) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose uguale a 4 ml di soluzione. Premere due o tre volte, rispettivamente, per la somministrazione del volume desiderato (8 ml per i vitelli di peso superiore a 35 kg ma inferiore o uguale a 45 kg e 12 ml per i vitelli di peso superiore a 45 kg ma inferiore o uguale a 60 kg, rispettivamente).
- Per animali di peso inferiore o maggiore, è necessario eseguire un calcolo preciso (2 ml / 10 kg p.c.).
- 7) Continuare a usare fino a quando il flacone è vuoto. Se il medicinale veterinario rimane nel flacone, lasciare la pompa inserita fino al successivo utilizzo.
- 8) Dopo l'uso riposizionare sempre il cappuccio sulla punta dell'ugello.
- 9) Rimettere sempre il flacone nella scatola.



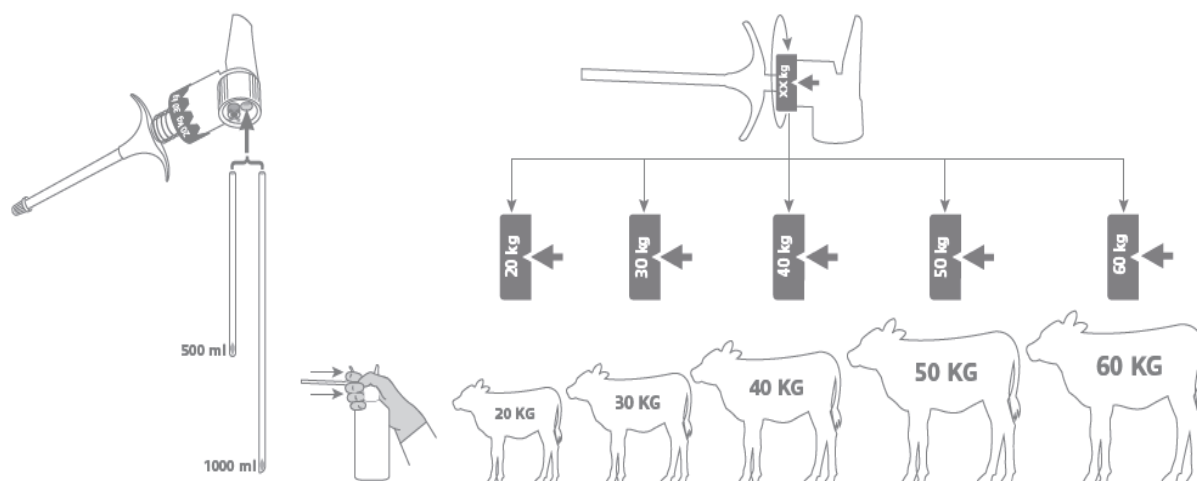
[Flacone con pompa da 4 a 12 ml:] Per garantire un corretto dosaggio, selezionare la pompa dosatrice più appropriata, in base al peso degli animali da trattare. Nei casi in cui la pompa dosatrice non sia adatta al peso degli animali da trattare, è possibile utilizzare una siringa o qualsiasi altro dispositivo appropriato.

#### **Pompa da 4 ml a 12 ml**

- 1) Scegliere il tubo progettato per l'altezza della bottiglia (quello più corto per il flacone da 490 ml e quello più lungo per il flacone da 980 ml) e inserirlo nel foro libero situato nella base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo ed il sigillo protettivo dal flacone e avvitare la pompa.



- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
- 4) Per innescare la pompa, ruotare l'anello di dosaggio e selezionare 60 kg (12 ml).
- 5) Premere gradualmente il grilletto con la cannula rivolta verso l'alto, fino a quando non appare una goccia sulla punta dell'ugello.
- 6) Girare l'anello, per selezionare il peso del vitello da trattare.
- 7) Trattenere il vitello ed inserire l'ugello della pompa nella sua bocca.
- 8) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio della dose adeguata.
- 9) Continuare ad utilizzarlo fino a quando il flacone sia vuoto. Se parte del medicinale veterinario rimane nel flacone lasciare la pompa collegata fino al successivo utilizzo.
- 10) Dopo l'uso rimettere sempre il cappuccio sulla punta dell'ugello.
- 11). Rimettere sempre il flacone nella scatola.



## 10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 13 giorni.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservare in posizione verticale nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'alofuginone potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## 14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/18/234/001-006

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml contenente 490 ml di soluzione o un flacone da 1.000 ml contenente 980 ml di soluzione, con o senza pompa dosatrice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

##### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel nr +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

##### **Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

##### **Република България**

САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

##### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

##### **Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 608 836 529

##### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Тел: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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: + 34-93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél: +33-(0) 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel: + 385 91 46 55 112  
cva@cva.hr

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Pulawska 314  
PL-02 819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425  
20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**United Kingdom (Northern Ireland)**

McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.