

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kriptazen 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W każdym ml znajduje się:

Substancje czynne:

Halofuginon 0,50 mg
(w postaci soli mleczanowej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Kwas benzoesowy (E 210)	1,00 mg
Tartrazyna (E 102)	0,03 mg
Kwas mlekowy (E 270)	
Woda, oczyszczona	

Klarowny roztwór koloru żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowo narodzone cielęta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach w których stwierdzano kryptosporydiozę. Podawanie należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24-48 godzin życia.

Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadku biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego, przy użyciu strzykawki bądź innego urządzenia do podawania doustnego. Nie stosować na pusty żołądek. W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia weterynaryjny produkt leczniczy należy podać w formie rozpuszczonej w 500 ml roztworu elektrolitów. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na halofuginon lub na dowolną substancję pomocniczą powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Powtarzający się kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym może prowadzić do wystąpienia na skórze objawów uczulenia. Chronić skórę, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić rękawice ochronne. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przepłukać narażoną powierzchnię dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (nowo narodzone cielęta):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹
---	-----------------------

¹ obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu / kg masy ciała (m.c.), raz dziennie przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg m.c., raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

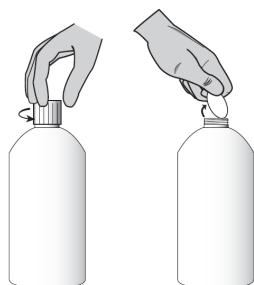
Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie kolejne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywołanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

Butelka bez pompki dozującej: Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

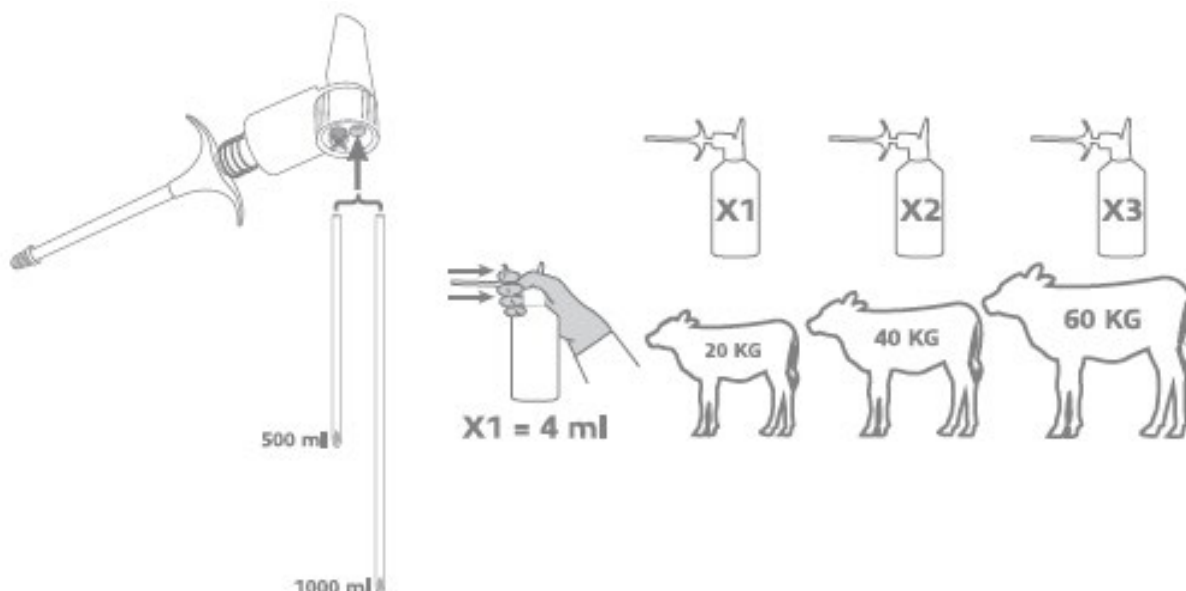
Butelka z pompką dozującą: Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy wybrać najbardziej odpowiednią pompkę dozującą, kierując się przy wyborze masą ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. W przypadkach, w których pompka dozująca nie jest odpowiednia do masy ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu, do podania można użyć strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

Pompka dozująca odmierzająca 4 ml

- 1) Wybrać rurkę zasysającą dopasowaną do wysokości butelki (krótsza rurka przeznaczona jest do butelki o objętości 490 ml, a dłuższa do butelki o objętości 980 ml) i włożyć ją w otwór umieszczony w podstawie nasadki pompki dozującej.
- 2) Zdjąć z butelki nakrętkę i kapsel zabezpieczający, a następnie zainstalować pompkę dozującą.

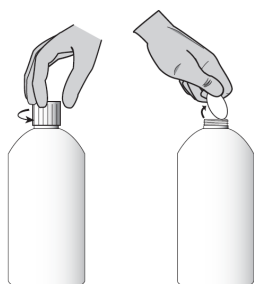


- 3) Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z końcówki dyszy pompki dozującej.
- 4) Napęłnić pompkę dozującą przez delikatne naciśnięcie spustu aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.
- 5) Przytrzymać cielę i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 6) Naciśnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania dawki wynoszącej 4 ml roztworu. Spust należy naciśnąć odpowiednio dwa lub trzy razy celem podania określonej ilości produktu (8 ml w przypadku cieląt ważących ponad 35 kg, ale nie więcej niż 45 kg oraz 12 ml w przypadku cieląt ważących ponad 45 kg, ale nie więcej niż 60 kg).
W przypadku zwierząt o masie ciała mniejszej lub większej niż przedziały podane powyżej, należy dokonać precyzyjnego obliczenia wysokości dawki (2 ml / 10 kg m.c.).
- 7) Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się weterynaryjny produkt leczniczy, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.
- 8) Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.
- 9) Po każdym użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.

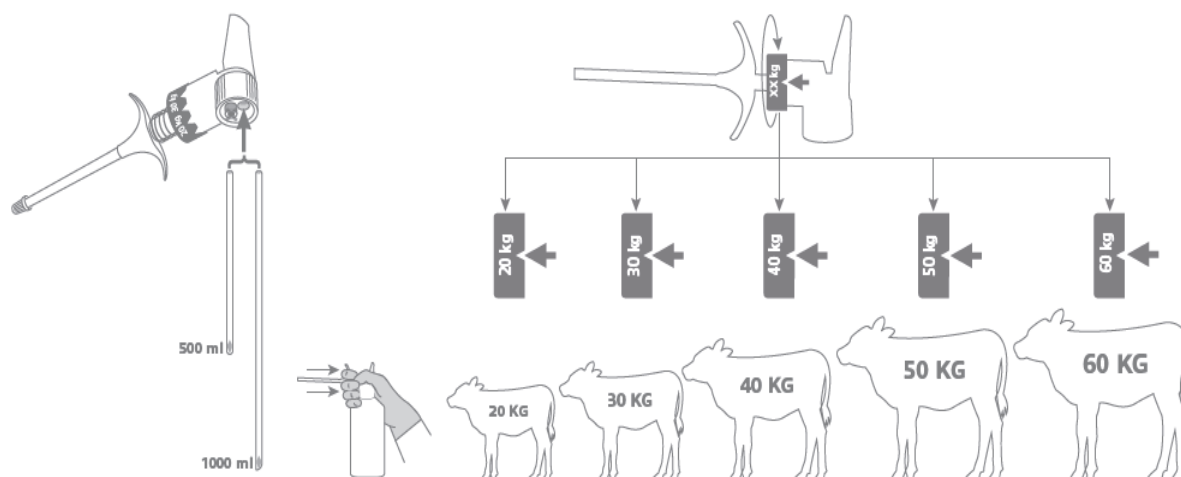


Pompka dozująca odmierzająca od 4 do 12 ml

- 1) Wybrać rurkę zasysającą dopasowaną do wysokości butelki (krótsza rurka przeznaczona jest do butelki o objętości 490 ml, a dłuższa do butelki o objętości 980 ml) i włożyć ją w otwór umieszczony w podstawie nasadki pompki dozującej.
- 2) Zdjąć z butelki nakrętkę i kapsel zabezpieczający, a następnie zainstalować pompkę dozującą.



- 3) Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z końcówki dyszy pompki dozującej.
- 4) Aby napełnić pompkę dozującą należy obrócić pierścień dozujący i wybrać 60 kg (12 ml).
- 5) Stopniowo naciskać spust z dyszą pompki skierowaną do góry, aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.
- 6) Obrócić pierścień w celu wyboru masy ciała cielęcia, które ma zostać poddane leczeniu.
- 7) Przytrzymać cielę i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 8) Nacisnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania określonej dawki.
- 9) Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się weterynaryjny produkt leczniczy, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.
- 10) Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.
- 11) Po każdym użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną, dlatego niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy, które nie zawierają substancji o działaniu leczniczym. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51AX.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancja czynna, halofuginon, jest środkiem przeciwpiętniowym z grupy pochodnych chinazolin (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginonu jest solą, której właściwości przeciwpiętniowe i skuteczność przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, a także w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne wobec *Cryptosporidium parvum*. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozyty, merozyty). Koncentracja hamująca rozwój 50 % i 90 % populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ oraz $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność leku u cieląt po jednokrotnym podaniu doustnym wynosi około 80 %. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia T_{max} wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu C_{max} wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia w osoczu halofuginonu po

wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednokrotnym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niezmienny halofuginon. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Produkt jest wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym oraz 30,84 godzin po jednokrotnym podaniu doustnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości) o objętości 500 ml zawierającą 490 ml roztworu lub jedną butelkę o objętości 1000 ml zawierającą 980 ml roztworu, zamkniętą nakrętką wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości, z pompką dozującą lub bez niej, z dwiema różnymi długościami rurek zasysających (22 i 24 cm) wykonanych z etylenu i octanu winylu.

Pudełka zawierające pompkę dozującą:

Pompka dozująca odmierzająca 4 ml

Każde opakowanie zawiera również plastikową pompkę dozującą odmierzającą 4 ml produktu i dwie rurki zasysające (jedna przeznaczona jest dla butelki o objętości 500 ml, a druga dla butelki o objętości 1000 ml).

Pompka dozująca odmierzająca od 4 do 12 ml

Każde opakowanie zawiera również plastikową pompkę dozującą odmierzającą od 4 do 12 ml produktu i dwie rurki zasysające (jedna przeznaczona jest dla butelki o objętości 500 ml, a druga dla butelki o objętości 1000 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ halofuginon może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/234/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/02/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Zewnętrzne pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kriptazen 0,5 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej)

0,50 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

490 ml

980 ml

Tekturowe pudełko zawierające wyłącznie butelkę
Opakowanie uzupełniające



Tekturowe pudełko zawierające butelkę i pompkę dozującą



4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowo narodzone cielęta).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: tkanki jadalne: 13 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.



10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/234/001 (butelka 490 ml)

EU/2/18/234/002 (butelka 980 ml)

EU/2/18/234/003 (butelka 490 ml + pompka dozująca odmierzająca 4 ml)

EU/2/18/234/004 (butelka 980 ml + pompka dozująca odmierzająca 4 ml)

EU/2/18/234/005 (butelka 490 ml + pompka dozująca odmierzająca 4-12 ml)

EU/2/18/234/006 (butelka 980 ml + pompka dozująca odmierzająca 4-12 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka o objętości 490 ml lub 980 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kriptazen 0,5 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,5 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowo narodzone cielęta).

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie doustne.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: tkanki jadalne: 13 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Kriptazen 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. Skład

W każdym ml znajduje się:

Substancje czynne:

Halofuginon	0,50 mg
(w postaci soli mleczanowej)	

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E 210)	1,00 mg
Tartrazyna (E 102)	0,03 mg

Klarowny roztwór koloru żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowo narodzone cielęta).

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach w których stwierdzano kryptosporydiozę. Stosowanie preparatu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24-48 godzin życia.

Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadku biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego, przy użyciu strzykawki bądź innego urządzenia do podawania doustnego. Nie stosować na pusty żołądek. W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia weterynaryjny produkt leczniczy należy podać w

formie rozpuszczonej w 500 ml roztworu elektrolitów. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na halofuginon lub na dowolną substancję pomocniczą powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Powtarzający się kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym może prowadzić do wystąpienia na skórze objawów uczulenia.

Chronić skórę, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić rękawice ochronne.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przepłukać narażoną powierzchnię dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleczonego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy, które nie zawierają substancji o działaniu leczniczym. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (nowo narodzone cielęta).

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Biegunka ¹

¹ obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu / kg masy ciała (m.c.) raz dziennie przez 7 kolejnych dni, tj.; 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg m.c., raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie kolejne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywołowanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

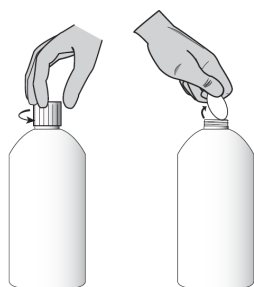
[UWAGA: Ulotka informacyjna dołączona do opakowania produktu dostępnego na rynku musi dotyczyć odpowiednio pompki dozującej odmierzającej 4 ml albo pompki dozującej odmierzającej od 4 do 12 ml, albo butelki uzupełniającej bez pompki dozującej.]

[Butelka bez pompki dozującej:] Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

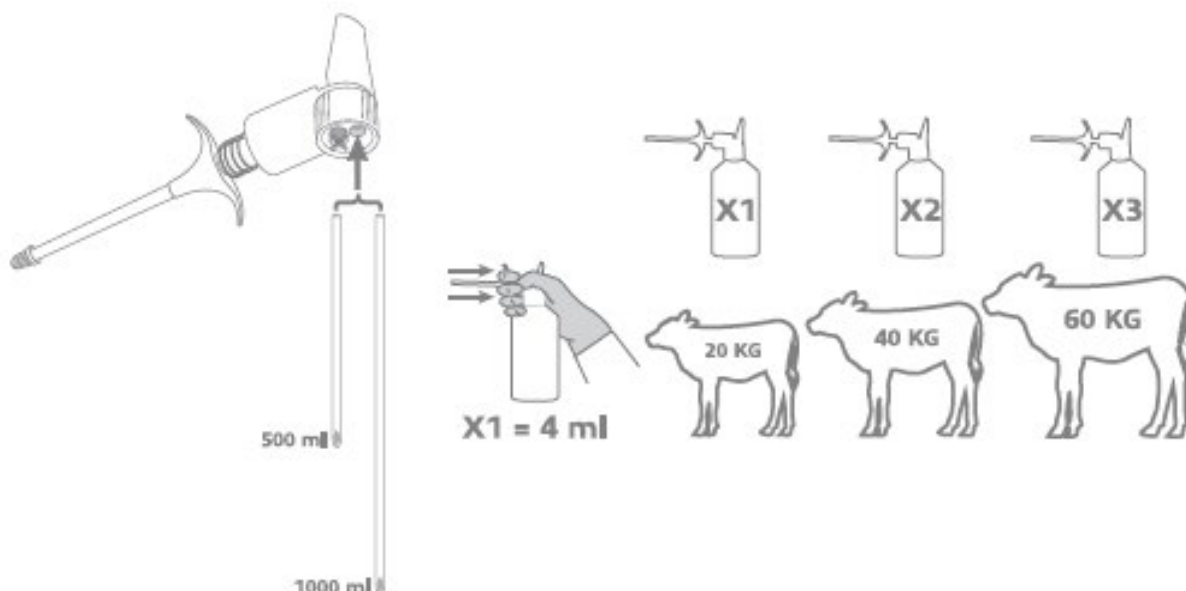
[Butelka z pompką dozującą odmierzającą 4 ml:] Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy wybrać najbardziej odpowiednią pompkę dozującą, kierując się przy wyborze masą ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. W przypadkach, w których pompka dozująca nie jest odpowiednia do masy ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu, do podania można użyć strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

Pompka dozująca odmierzająca 4 ml

- 1) Wybrać rurkę zasysającą dopasowaną do wysokości butelki (krótsza rurka przeznaczona jest do butelki o objętości 490 ml, a dłuższa do butelki o objętości 980 ml) i włożyć ją w otwór umieszczony w podstawie nasadki pompki dozującej.
- 2) Zdjąć z butelki nakrętkę i kapsel zabezpieczający, a następnie zainstalować pompkę dozującą.



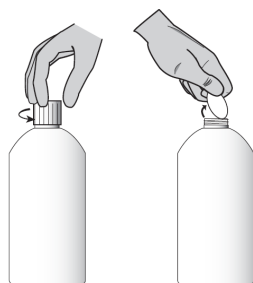
- 3) Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z końcówki dyszy pompki dozującej.
- 4) Napełnić pompkę dozującą przez delikatne naciśnięcie spustu aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.
- 5) Przytrzymać cielę i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 6) Nacisnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania dawki wynoszącej 4 ml roztworu. Spust należy nacisnąć odpowiednio dwa lub trzy razy celem podania określonej ilości produktu (8 ml w przypadku cieląt ważących ponad 35 kg, ale nie więcej niż 45 kg oraz 12 ml w przypadku cieląt ważących ponad 45 kg, ale nie więcej niż 60 kg). W przypadku zwierząt o masie ciała mniejszej lub większej niż przedziały podane powyżej, należy dokonać precyzyjnego obliczenia wysokości dawki (2 ml / 10 kg m.c.).
- 7) Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się weterynaryjny produkt leczniczy, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.
- 8) Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.
- 9) Po każdym użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.



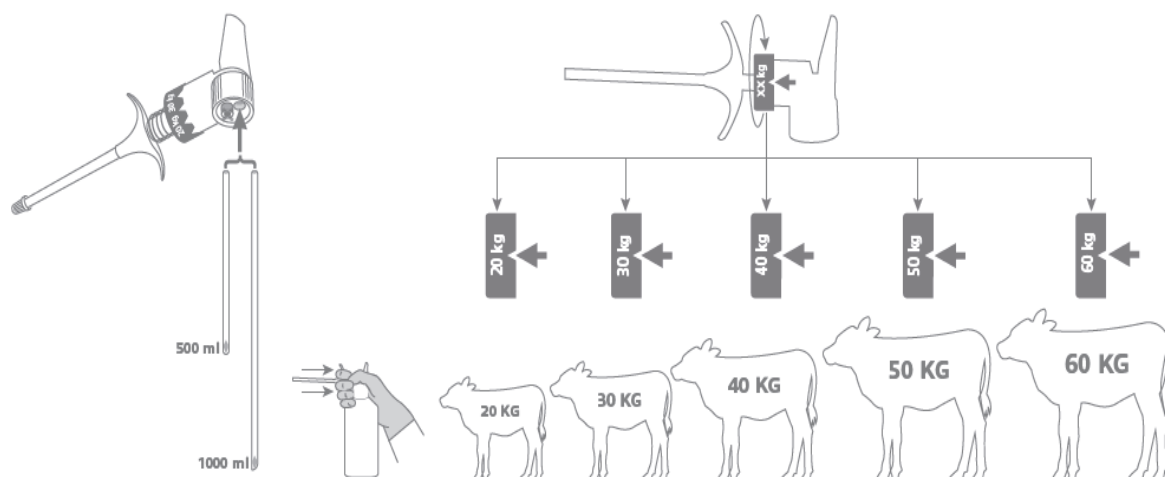
[Butelka z pompką dozującą odmierzającą od 4 do 12 ml:] Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy wybrać najbardziej odpowiednią pompkę dozującą, kierując się przy wyborze masą ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. W przypadkach, w których pompka dozująca nie jest odpowiednia do masy ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu, do podania można użyć strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

Pompka dozująca odmierzająca od 4 do 12 ml

- 1) Wybrać rurkę zasysającą dopasowaną do wysokości butelki (krótsza rurka przeznaczona jest do butelki o objętości 490 ml, a dłuższa do butelki o objętości 980 ml) i włożyć ją w otwór umieszczony w podstawie nasadki pompki dozującej.
- 2) Zdjąć z butelki nakrętkę i kapsel zabezpieczający, a następnie zainstalować pompkę dozującą.



- 3) Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z końcówki dyszy pompki dozującej.
- 4) Aby napełnić pompkę dozującą należy obrócić pierścień dozujący i wybrać 60 kg (12 ml).
- 5) Stopniowo naciskać spust z dyszą pompki skierowaną do góry, aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.
- 6) Obrócić pierścień w celu wyboru masy ciała cielęcia, które ma zostać poddane leczeniu.
- 7) Przytrzymać cię i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 8) Nacisnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania określonej dawki.
- 9) Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się weterynaryjny produkt leczniczy, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.
- 10) Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.
- 11) Po każdym użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.



10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ halofuginon może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/18/234/001-006

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o objętości 500 ml zawierającą 490 ml roztworu lub butelkę o objętości 1000 ml zawierającą 980 ml roztworu, z pompką dozującą lub bez niej.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

SAM BC EOOD
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

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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^ο 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^e 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

Ireland

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

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

Slovenija

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

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

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.