

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0062
Cryptisel 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spānija

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vācija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cryptisel 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem
Halofuginonum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons 0,50 mg
Atbilst 0,6086 mg halofuginona laktāta.

Palīgvielas:

Benzoskābe (E 210) 1,00 mg
Tartrazīns (E 102) 0,03 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

- Diarejas, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*, novēršanai saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze.
Lietošana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 dzīves stundās.
- Diarejas mazināšanai, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*.
Lietošana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos pierādīta oocistu ekskrecijas samazināšanās.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumā, ja diareja apstiprināta pirms vairāk nekā 24 stundām, un novājinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota caurejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva ir: 100 µg halofuginona/ kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas; t. i., 2 ml veterināro zāļu/ 10 kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas.

Turpmāk zāles jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Uzsākot zāļu lietošanu pirmajam teļam, tās sistemātiski jālieto visiem nākamajiem jaundzimušajiem teļiem, kamēr vien saglabājas diarejas risks *C. parvum* dēļ.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pudele bez sūkņa: Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, iekšķīgai lietošanai ir jāizmanto piemērota ierīce (piemēram, šļirce).

Pudele ar sūkni: Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, ir iekļauts piemērots dozēšanas sūknis.

- 1) Ievietot iesūkšanas cauruli sūkņa vāciņa pamatnē esošajā brīvajā atverē.
- 2) Noņemt pudeles vāciņu un uzskrūvēt sūkni.
- 3) Noņemt aizsargvāciņu no sūkņa sprauslas gala.
- 4) Ja dozēšanas sūknis tiek lietots pirmo reizi (vai tas nav lietots dažas dienas), uzmanīgi sūknēt līdz brīdim, kad sprauslas galā izveidojas šķīduma piliens.
- 5) Turēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.
- 6) Nospiež līdz galam dozēšanas sūkņa mēlīti, lai atbrīvotu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma.
 - Dzīvniekiem, kuru svars pārsniedz 35 kg, bet nepārsniedz 45 kg, nospiež divas reizes (atbilst 8 ml).
 - Dzīvniekiem, kuru svars pārsniedz 45 kg, bet nepārsniedz 60 kg, nospiež trīs reizes (atbilst 12 ml).
- 7) Noskrūvē uz pudeles esošo dozēšanas sūkni.
- 8) Noslēgt pudeli ar uzskrūvējamu vāciņu.
- 9) Nospiež divas vai trīs reizes, lai iztukšotu dozēšanas sūknī atlikušās zāles.
- 10) Uzlikt atpakaļ sprauslas aizsargvāciņu.

Dozēšanas sūkni nedrīkst lietot apgrieztu otrādi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot tikai pēc pirm piena, piena vai piena aizvietotāja izbarošanas, izmantojot iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Ārstējot anorektiskus teļus, veterinārās zāles jāievada, atšķaidot puslitrā elektrolīta šķīdumā. Dzīvniekiem atbilstoši labai turēšanas praksei jāsaņem pietiekams daudzums pirm piena.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.
- Atkārtota saskare ar zālēm var izraisīt ādas alerģiju.
- Nepieļaut zāļu saskari ar ādu, acīm vai gļotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto aizsargcimdi.

- Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, acīm un gļotādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja acs kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Toksicitātes klīniskās pazīmes var parādīties, lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz terapeitisko devu, tāpēc stingri jāievēro norādītā deva. Toksicitātes simptomi ir diareja, redzamas asinis fekālijās, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un prostrācija. Parādoties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un dzīvniekam jāiebaro piens vai piena aizvietotājs bez pievienotām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 300 ml pudeli (satur 290 ml šķīduma) un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kaste ar vienu 300 ml pudeli (satur 290 ml šķīduma).

Kartona kaste ar vienu 500 ml pudeli (satur 490 ml šķīduma) un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kaste ar vienu 500 ml pudeli (satur 490 ml šķīduma).

Kartona kaste ar vienu 1000 ml pudeli (satur 980 ml šķīduma) un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kaste ar vienu 1000 ml pudeli (satur 980 ml šķīduma).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.