

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cryptisel 0,5 mg/ml roztwór doustny dla bydła

Cryptisel 0.5 mg/ml oral solution for calves [AT, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SK, UK]

Cryptisel, 0.5 mg/ml oral solution for calves [EE]

Cryptisel vet 0.5 mg/ml oral solution for calves [DK, NO, SE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon 0,50 mg
(co odpowiada 0,6086 mg halofuginonu mleczanu)

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowonarodzone cielęta).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.
- Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia alergii skórnej.
- Chronić skórę, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.
- W przypadku kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, należy narażoną powierzchnię przepłukać dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
- Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki u leczonych zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne cielętom, po karmieniu

Dawka wynosi: 100 µg halofuginonu/kg m.c. raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/10 kg m.c./raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Kolejne podanie leku powinno nastąpić o tej samej porze każdego dnia.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie następne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywołanymi przez *C. parvum*.

Butelka bez pompki: aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie urządzenia odpowiedniego do podawania doustnego (np. strzykawki).

Butelka z pompką: aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, dołączona jest odpowiednia pompka dozująca.

- 1) Włożyć rurkę ssącą do wolnego otworu znajdującego się w podstawie nasadki pompki.
- 2) Zdjąć nakrętkę z butelki i przykręcić pompkę.
- 3) Zdjąć nasadkę ochronną z końcówki dyszy pompki.
- 4) Jeśli pompka dozująca jest używana po raz pierwszy (lub nie była używana przez kilka dni), należy ostrożnie pompować, aż na końcu dyszy utworzy się kropla roztworu.
- 5) Unieruchomić cielę i włożyć końcówkę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 6) Pociągnąć do końca spust pompki dozującej, aby podać dawkę równą 4 ml roztworu.
 - W przypadku zwierząt o masie ciała powyżej 35 kg, ale mniejszej lub równej 45 kg, pociągnąć spust dwa razy (co odpowiada 8 ml)
 - W przypadku zwierząt o masie ciała powyżej 45 kg, ale mniejszej lub równej 60 kg, pociągnąć spust trzy razy (co odpowiada 12 ml)
- 7) Odkręcić pompkę dozującą z butelki.
- 8) Zamknąć butelkę zakrętką.
- 9) Pociągnąć dwa lub trzy razy, aby usunąć z pompki dozującej pozostały produkt.
- 10) Założyć nasadkę ochronną z powrotem na dyszę.

Pompki dozującej nie należy używać do góry dnem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpiętwniacze, leki przeciw chorobie wywołanej przez piętnwniaci.

Kod ATCvet: QP51BX01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, halofuginon, jest środkiem przeciwpiętwniaczym z grupy pochodnych chinazolinonu (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginonu jest solą, której właściwości przeciwpiętwniacze i skuteczność przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, jak i w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne na *Cryptosporidium*

parvum. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozoity, merozoity). Stężenie hamujące rozwój 50% i 90% populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ oraz $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Właściwości 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. Halofuginon jest wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym oraz 30,84 godziny po jednokrotnym podaniu doustnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas benzoesowy (E 210)

Kwas mlekowy (E 270)

Tartrazyna (E 102)

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka o pojemności 300 ml: butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zabezpieczona folią z poli(tereftalanu etylenu) (PET) i zamknięta polipropylenową zakrętką.

Butelki o pojemności 500 ml i 1000 ml: butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) uszczelnione folią polietylenową (PE) i zamknięte zakrętką z HDPE.

Produkt leczniczy może być dostarczany bez pompki dozującej lub z pompką dozującą o pojemności 4 ml, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości, polipropylenu, stali nierdzewnej i silikonu, zaopatrzoną w rurkę ssącą z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 300 ml (zawierającą 290 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 300 ml (zawierającą 290 ml roztworu).

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 500 ml (zawierającą 490 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 500 ml (zawierającą 490 ml roztworu).

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 1000 ml (zawierającą 980 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 1000 ml (zawierającą 980 ml roztworu)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3064/21

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/01/2021

Data przedłużenia pozwolenia: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

31/01/2023

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.