

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Halofuginonum 0,50 mg

Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (novorozená telata).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.

Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.

- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum*.

Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případech hypersenzitivity na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávat pouze po krmení mlezivem, mlékem nebo náhradou mléka s použitím vhodného prostředku k perorálnímu podání. Při léčbě anorektických telat je třeba veterinární léčivý přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytu. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo kteroukoli z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.
- Opakovaný kontakt s přípravkem může vést ke kožním alergiím.
- Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s přípravkem používejte ochranné rukavice.
- V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi omyjte exponované místo důkladně čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech bylo u léčených zvířat pozorováno zvýšení intenzity průjmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání telatům po nakrmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu / kg živé hmotnosti / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dní, tzn. 2 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

Láhev bez dávkovací pumpičky: Pro zajištění správného dávkování je nezbytné použití vhodného prostředku k perorálnímu podání (např. aplikátor).

Láhev s dávkovací pumpičkou: Pro zajištění správného dávkování je součástí balení vhodná dávkovací pumpička.

- 1) Vložte sací trubici do volného otvoru v základně krytky pumpičky.
- 2) Odstraňte z lahve krytku a přišroubujte na ni pumpičku.
- 3) Odstraňte ochrannou krytku ze špičky hubice pumpičky.
- 4) Pokud je dávkovací pumpička použita poprvé (nebo se několik dní nepoužívala), opatrně pumpujte, dokud nebude na vrcholu hubice kapka roztoku.
- 5) Omezte tele v pohybu a vložte mu hubici dávkovací pumpičky do tlamy.
- 6) Zatáhněte na doraz za spoušť dávkovací pumpičky pro uvolnění dávky odpovídající 4 ml roztoku.
 - u zvířat o hmotnosti vyšší než 35 kg, ale nižší nebo rovné 45 kg zatáhněte dvakrát (odpovídá 8 ml)
 - u zvířat o hmotnosti vyšší než 45 kg, ale nižší nebo rovné 60 kg zatáhněte třikrát (odpovídá 12 ml)
- 7) Odšroubujte z láhve dávkovací pumpičku.
- 8) Zavřete láhev šroubovacím víčkem.
- 9) Zatáhněte dvakrát nebo třikrát pro vyprázdnění zbývajících přípravku z dávkovací pumpičky.
- 10) Na hubici opět nasad'te ochrannou krytku.

Dávkovací pumpičku nepoužívejte spodní stranou nahoru.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Protože klinické příznaky toxicity mohou vzniknout při dvojnásobku terapeutické dávky, je nutno striktně aplikovat doporučené dávkování. Mezi klinické příznaky toxicity patří průjem, viditelná krev ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydratace, apatie a vyčerpání. Pokud by se projevíly příznaky předávkování, je nutno léčbu okamžitě vysadit a krmit zvíře mlékem bez obsahu přípravku nebo náhradou mléka. Může být nezbytná rehydratace.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 13 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoika, terapie protozoálních onemocnění.
ATCvet kód: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivá látka halofuginon je antiprotozoikum ze skupiny derivátů chinazolinu (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginon laktát je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinek proti *Cryptosporidium parvum* jsou prokázány jak v podmínkách *in vitro*, tak na uměle vyvolaných a přirozených infekcích. Sloučenina má kryptosporidiostatický účinek na *Cryptosporidium parvum*. Je aktivní hlavně ve volných stádiích parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrace inhibující 50 % a 90 % parazitů v testovacím systému *in vitro* jsou $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost léku u telat po jednom perorálním podání je okolo 80 %. Čas nezbytný k dosažení maximální koncentrace $T_{\max}$ je 11 hodin. Maximální koncentrace v plazmě $C_{\max}$ je 4 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem je 10 l/kg. Koncentrace halofuginonu v plazmě po opakovaných perorálních podáních jsou podobné farmakokinetickým modelům po jednorázovém perorálním podání. Nezměněný halofuginon je hlavní složkou ve tkáních. Nejvyšší hodnoty byly nalezeny v játrech a v ledvinách. Halofuginon je vylučován hlavně v moči. Terminální poločas je 11,7 hodin po intravenózním podání a 30,84 hodin po jednorázovém perorálním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová (E 210)
Kyselina mléčná (E 270)
Tartrazin (E 102)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev na 300 ml: Lahev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) utěsněná fólií z polyethylentereftalátu (PET) a uzavřená polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Lahve na 500 ml a 1000 ml: Lahve z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) utěsněné fólií z polyethylenu (PE) a uzavřené šroubovacím uzávěrem z HDPE.

Tento léčivý přípravek může být dodáván s nebo bez dávkovací pumpičky na 4 ml, vyrobené z nízkohustotního a nízkohustotního lineárního polyethylenu, nerezové oceli a silikonu se sací trubicí z nízkohustotního polyethylenu (LDPE).

Velikosti balení:

Papírová krabice s 1 lahví na 300 ml (obsahující 290 ml roztoku) s dávkovací pumpičkou na 4 ml
Papírová krabice s 1 lahví na 300 ml (obsahující 290 ml roztoku)
Papírová krabice s 1 lahví na 500 ml (obsahující 490 ml roztoku) s dávkovací pumpičkou na 4 ml
Papírová krabice s 1 lahví na 500 ml (obsahující 490 ml roztoku)
Papírová krabice s 1 lahví na 1000 ml (obsahující 980 ml roztoku) s dávkovací pumpičkou na 4 ml
Papírová krabice s 1 lahví na 1000 ml (obsahující 980 ml roztoku)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/063/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.