

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

Halofuginonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

- 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.

5. 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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků: :

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 lahve dávkovací pumpičku.
- 8) Zavřete láhev šroubovacím víčkem.
- 9) Zatáhněte dvakrát nebo třikrát pro vyprázdnění zbývajících přípravku z dávkovací pumpičky.
- 10) Na hubici opět nasadte ochrannou krytku.

Dávkovací pumpičku nepoužívejte spodní stranou nahoru.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 přecitlivělostí 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

06.06.2025

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:
VETSERVIS, s.r.o.
Kalvária 3
949 01 Nitra, Slovakia
Tel.: +421 905 748 041