

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Cryptisel vet 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Halofuginon 0,50 mg
Motsvarande 0,6086 mg halofuginonlaktat

Hjälpämnen:

Bensoesyra (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.
Klar gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (spädkalv).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

- Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidios har konstaterats.
Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.
- Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*.
Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.
Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Administreras endast efter utfodring med colostrum, helmjolk eller mjölkersättning, genom att använda lämplig anordning för oral administrering. För behandling av djur som saknar foderlust ska läkemedlet blandas med en halv liter elektrolytlösning. Kalvarna ska få tillräcklig mängd colostrum enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Personer som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena ska administrera läkemedlet med försiktighet.
- Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.
- Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.
- Tvätta det exponerade området noga med rent vatten vid kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Om ögonirritation kvarstår, kontakta läkare.
- Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har en ökning av diarrénivån observerats hos behandlade djur.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringssätt

För oral administrering till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 mikrogram halofuginon/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml av läkemedlet / 10 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Behandlingen ska ges vid samma tid varje dag.

Alla kalvar som föds efter den först behandlade måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

Flaska utan pump: För att säkerställa korrekt dosering, krävs lämplig anordning för oral administrering (t.ex. en spruta).

Flaska med pump: En lämplig doseringspump medföljer för att säkerställa en korrekt dosering.

- 1) För in röret i det fria hålet i botten av pumplocket.
- 2) Ta bort locket på flaskan och skruva på pumpen.
- 3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
- 4) Pumpa försiktigt tills en droppe lösning bildas på munstyckets spets om doseringspumpen används för första gången (eller inte har använts under några dagar).
- 5) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
- 6) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning.
 - Tryck två gånger (motsvarande 8 ml) för djur som väger mer än 35 men mindre än eller lika med 45 kg.
 - Tryck in tre gånger (motsvarande 12 ml) för djur som väger mer än 45 men mindre än eller lika med 60 kg.
- 7) Skruva av doseringspumpen från flaskan.
- 8) Stäng flaskan med skruvlocket.
- 9) Tryck två eller tre gånger för att tömma ur kvarvarande läkemedel i doseringspumpen.
- 10) Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket.

Doseringspumpen ska inte användas upp och ned.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det är nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och utmattning. Om tecken på överdosering iakttas ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan läkemedel. Rehydrering kan krävas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot protozoer, medel mot sjukdomar orsakade av protozoer.
ATCvet-kod: QP51BX01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen, halofuginon, är ett medel mot infektion orsakad av protozoer och tillhör gruppen kinazolinonderivat (kvävehaltiga polyheterocykliska). Halofuginonlaktat är ett salt vars egenskaper mot protozoer och effekt mot *Cryptosporidium parvum* har påvisats både vid *in vitro*-förhållanden och under artificiella och naturliga infektioner. Föreningen har en kryptosporidiostatisk effekt mot *Cryptosporidium parvum*. Den är huvudsakligen aktiv mot parasitens fria stadier (sporozoit, merozoit). Effektiv koncentration för att hämma 50 % och 90 % av parasiterna i ett *in vitro*-testsystem är $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ respektive $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Läkemedlets biotillgänglighet hos kalv efter en oral engångsadministrering är cirka 80 %. Tiden som är nödvändig för att uppnå maximal koncentration, $T_{\max}$, är 11 timmar. Den maximala plasmakoncentrationen, $C_{\max}$, är 4 ng/ml. Den skenbara distributionsvolymen är 10 l/kg. Plasmakoncentrationerna av halofuginon efter upprepade orala administreringar är jämförbara med det

farmakokinetiska mönstret efter oral engångsadministrering. Den huvudsakliga komponenten i vävnaderna är oförändrad halofuginon. De högsta värdena finns i lever och njure. Halofuginon utsöndras huvudsakligen via urin. Den terminala halveringstiden för eliminering är 11,7 timmar efter intravenös administrering och 30,84 timmar efter oral engångsadministrering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensoesyra (E 210)

Mjölksyra (E 270)

Tartrazin (E 102)

Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska på 300 ml: Flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) förseglad med folie av polyeten-tereftalat (PET) och försluten med ett skruvlock av polypropen.

Flaskor på 500 ml och 1000 ml: flaskor av högdensitetspolyeten (HDPE) förseglade med en polyetenfolie (PE) och stängda med ett HDPE-skruvlock.

Läkemedlet kan tillhandahållas med eller utan en 4 ml doseringspump tillverkad av lågdensitetspolyeten (LDPE) och linjär lågdensitetspolyeten, polypropen, rostfritt stål och silikon med ett rör av lågdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska på 300 ml (innehållande 290 ml lösning) med en 4 ml doseringspump

Kartong med 1 flaska på 300 ml (innehållande 290 ml lösning)

Kartong med 1 flaska på 500 ml (innehållande 490 ml lösning) med en 4 ml doseringspump

Kartong med 1 flaska på 500 ml (innehållande 490 ml lösning)

Kartong med 1 flaska på 1 000 ml (innehållande 980 ml lösning) med en 4 ml doseringspump

Kartong med 1 flaska på 1 000 ml (innehållande 980 ml lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande

organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59927

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-11-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-01-31

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.