

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptisel 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αλοφουγινόνη 0,50 mg

Ισοδύναμη με 0,6086 mg γαλακτικής αλοφουγινόνης

Έκδοχα:

Benzoic acid (E 210) 1,00 mg

Tartrazine (E 102) 0,03 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε αγροκτήματα με ιστορικό κρυπτοσποριδίωσης.
Η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά τις πρώτες 24 έως 48 ώρες μετά τη γέννηση.
- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.
Η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά εντός 24 ωρών από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε άδειο στομάχι.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει εμφανιστεί για περισσότερες από 24 ώρες και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χορηγήστε το μετά από σίτιση με πρωτόγαλα ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος μόνο, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα. Για τη

θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, πλύνετε διεξοδικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί αύξηση του βαθμού διάρροιας στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 μg αλοφουγινόνης / kg σ.β. / άπαξ ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β. / άπαξ ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογένητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

Φιάλη χωρίς αντλία: Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση κατάλληλης συσκευής για χορήγηση από το στόμα. (π.χ. σύριγγας).

Φιάλη με αντλία: Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, περιλαμβάνεται κατάλληλη δοσιμετρική αντλία.

- 1) Εισάγετε τον σωλήνα άντλησης στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του πώματος της αντλίας.
- 2) Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης και βιδώστε την αντλία στη φιάλη.
- 3) Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το άκρο του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Αν η δοσιμετρική αντλία χρησιμοποιείται για πρώτη φορά (ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μερικές μέρες), αντλήστε προσεκτικά μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα του διαλύματος στο επάνω μέρος του ακροφυσίου.
- 5) Συγκρατήστε τον μόσχο και τοποθετήστε στο στόμα του το ακροφύσιο της δοσιμετρικής αντλίας.
- 6) Τραβήξτε πλήρως την σκανδάλη της δοσιμετρικής αντλίας για να απελευθερωθεί μια δόση ίση με 4 ml διαλύματος.
 - Για ζώα με βάρος μεγαλύτερο των 35 kg αλλά μικρότερο ή ίσο των 45 kg, πιέστε δύο φορές (ισοδυναμούν με 8 ml)
 - Για ζώα με βάρος μεγαλύτερο των 45 kg αλλά μικρότερο ή ίσο των 60 kg, πιέστε τρεις φορές (ισοδυναμούν με 12 ml)
- 7) Ξεβιδώστε τη δοσιμετρική αντλία από τη φιάλη.
- 8) Σφραγίστε τη φιάλη με το βιδωτό πώμα.
- 9) Τραβήξτε δύο ή τρεις φορές για να αδειάσετε το προϊόν που απομένει στη δοσιμετρική αντλία.
- 10) Επανατοποθετήστε το προστατευτικό πώμα στο ακροφύσιο.

Η δοσιμετρική αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ανεστραμμένη.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα τοξικότητας εάν χορηγηθεί η διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και στο ζώο να χορηγείται μη φαρμακώχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος. Μπορεί να είναι αναγκαία η επανενυδάτωση του ζώου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπρωτοζωικά, Παράγοντες κατά πρωτοζωικών παθήσεων.
Κωδικός ATCvet: QP51BX01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό, η αλοφουγινόνη, είναι ένας αντιπρωτοζωικός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της κινολονίνης (αζωτούχα πολυετεροκυκλικά). Η γαλακτική αλοφουγινόνη είναι ένα άλας, του οποίου οι αντιπρωτοζωικές ιδιότητες και η δραστηριότητα εναντίον του *Cryptosporidium parvum* έχουν αποδειχθεί, τόσο σε συνθήκες *in vitro*, όσο και σε τεχνητές ή φυσικές μολύνσεις. Η ουσία έχει κρυπτοσποριδιοστατική δράση στο *Cryptosporidium parvum*.

Είναι δραστική κυρίως στα ελεύθερα στάδια του παρασίτου (σποροζωΐδιο, μεροζωΐδιο). Η συγκέντρωση που απαιτείται για να ανασταλεί το 50% και το 90% των παρασίτων, σε ένα σύστημα δοκιμών *in vitro*, είναι $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ και $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου στους μόσχους μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα είναι περίπου 80%. Ο αναγκαίος χρόνος για να επιτευχθεί η μέγιστη συγκέντρωση $T_{\max}$ είναι 11 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα $C_{\max}$ είναι 4 ng/ml . Ο φαινόμενος όγκος κατανομής είναι 10 l/kg . Οι συγκεντρώσεις της αλοφουγινόνης στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις από το στόμα είναι συγκρίσιμες με το φαρμακοκινητικό μοτίβο μετά από εφάπαξ θεραπεία από το στόμα. Η αμετάβλητη αλοφουγινόνη είναι το κύριο συστατικό στους ιστούς. Οι υψηλότερες τιμές έχουν βρεθεί στο ήπαρ και στους νεφρούς. Η αλοφουγινόνη απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα. Η τελική ημιπερίοδος αποβολής είναι 11,7 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 30,84 ώρες μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzoic acid (E 210)
Lactic acid (E 270)
Tartrazine (E 102)
Water, Purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη των 300 ml: Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) σφραγισμένη με φύλλο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) και κλειστή με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

Φιάλες των 500 ml και 1000 ml: Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) σφραγισμένες με φύλλο πολυαιθυλενίου (PE) και κλειστές με βιδωτό πώμα HDPE.

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να παρασχεθεί με ή χωρίς μια δοσιμετρική αντλία των 4 ml, κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και γραμμικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, πολυπροπυλένιο, ανοξείδωτο χάλυβα και σιλικόνη με σωλήνα αναρρόφησης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (η οποία περιέχει 290 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (η οποία περιέχει 290 ml διαλύματος)
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml (η οποία περιέχει 490 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml (η οποία περιέχει 490 ml διαλύματος)
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 1000 ml (η οποία περιέχει 980 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 1000 ml (η οποία περιέχει 980 ml διαλύματος)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00809V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

23/10/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.