

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg
---------------------------------	---------

Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E210)	1,00 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.
Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiose.
Behandlingen skal starte inden for 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.
Behandlingen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, samt til svage dyr.
Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre hjælpestoffer.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration skal anvendes. Må ikke anvendes på tom mave. Hos kalve, hvor ædelyst er ophørt, bør præparatet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.
- Gentagen kontakt med præparatet kan medføre hudallergier.
- Undgå at præparatet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder.
- Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.
- I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.
- Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forværring af diarréen hos behandlede dyr er set i sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginon / kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml Kriptazen / 10 kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.

Flaske uden pumpe: For at sikre en korrekt dosering via munden er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

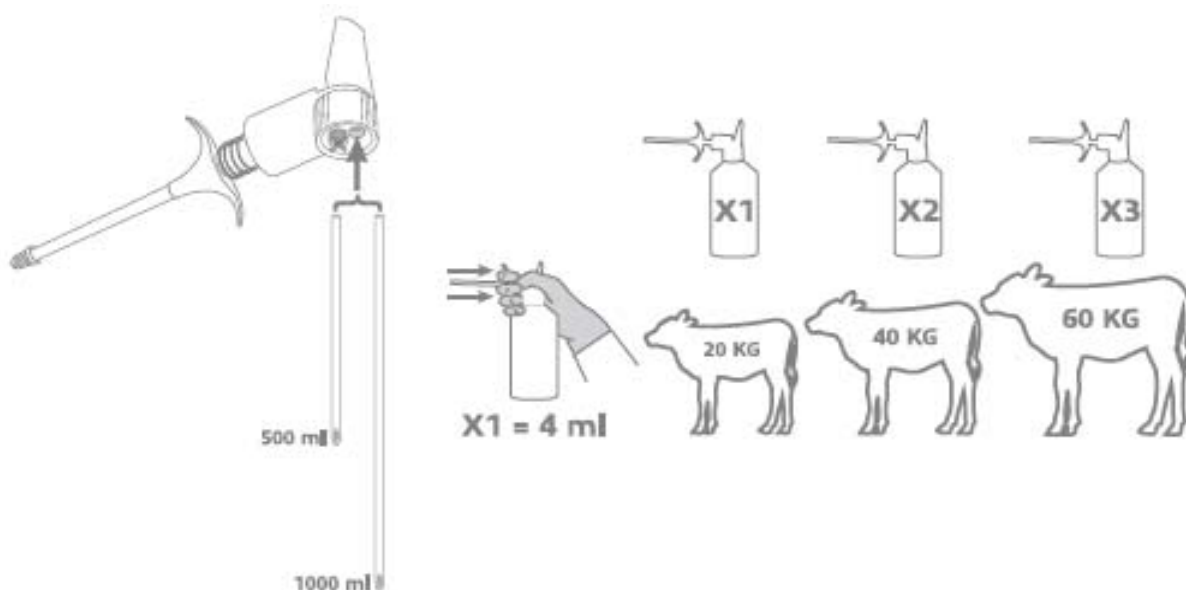
Flaske med pumpe: For at sikre en korrekt dosering skal den pumpe, der passer bedst til dyrets vægt, bruges. I de tilfælde, hvor pumpen ikke passer til vægten af de dyr, der skal behandles, er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

4 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættten og forseglingen fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelsehætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
 - 4) Fyld pumpen op ved forsigtigt at presse på aftrækkeren indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
 - 5) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
 - 6) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive en dosis på 4 ml opløsning. Gentag evt. to eller tre gange for at give det nødvendige volumen (8 ml til kalve, der vejer fra 35-45 kg og 12 ml til kalve der vejer 46-60 kg).
- For lettere eller tungere kalve laves en præcis beregning af dosis (2 ml/10 kg).
- 7) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er lægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
 - 8) Sæt altid beskyttelsehætten på mundstykkets spids efter brug.
 - 9) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.



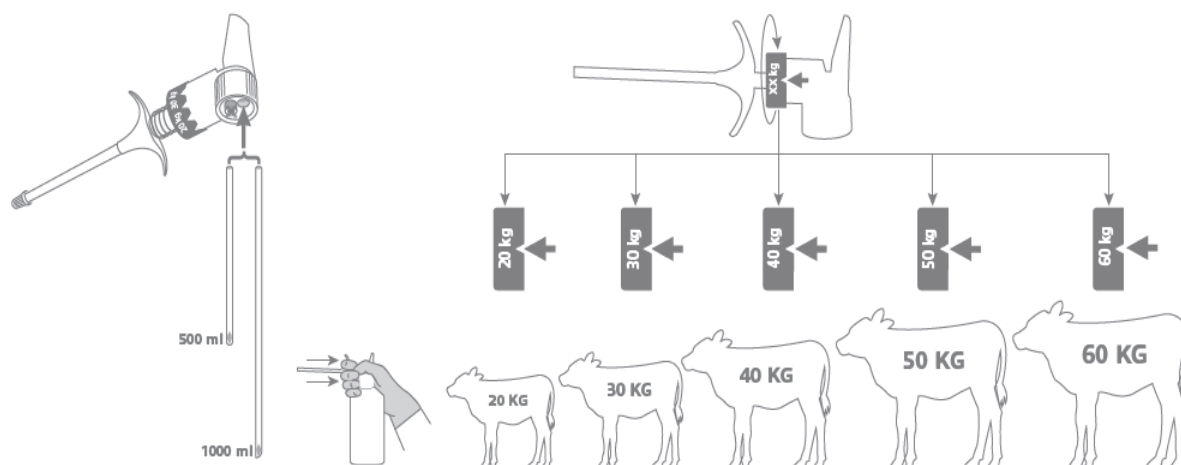
4 til 12 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættten og forseglingen fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelsehætten fra spidsen af pumpens mundstykke.

- 4) For at fylde pumpen op drejes doseringsringen hen på 60 kg (12 ml).
- 5) Med spidsen pegende opad aktiveres pumpens aftrækker gradvist indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
- 6) Drej ringen for at vælge vægten på kalven, der skal behandles.
- 7) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
- 8) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive hele den valgte dosis.
- 9) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er lægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
- 10) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
- 11) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og nedstemthed. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 13 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiprotozomidler, halofuginon.
ATCvet-kode: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozomidde af quinazolinon derivatgruppen (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginonlactat er et salt hvis antiprotozo-egenskaber og virkning mod *Cryptosporidium parvum* er blevet demonstreret både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Stoffet har en cryptosporidiostatisk virkning på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). Den koncentration, der skal til for at dræbe henholdsvis 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro* testsystem er $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ og IC_{90} på $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af lægemidlet i kalve efter en enkel oral indgift er ca. 80 %. Det tager 11 timer at

nå den maksimale koncentration T_{\max} . Den maksimale plasmakoncentration C_{\max} er 4 ng/ml. Det formodede fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationen af halofuginon er efter gentagen oral indgift sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter enkel oral behandling. Uomdannet halofuginon er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer. Stoffet udskilles hovedsagelig med urinen. Den terminale eliminations halveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkel oral indgift.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzoesyre (E210)
Mælkesyre (E270)
Tartrazin (E102)
Vand, destilleret

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Opbevares opretstående i den originale pakning.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Papæske indeholdende en 500 ml flaske (polyetylen af høj densitet) med 490 ml oral opløsning eller en 1.000 ml flaske med 980 ml oral opløsning, lukket med en hætte af polyetylen af høj densitet, med eller uden doseringspumpe med sugerør (22 og 24 cm) af etylenvinylacetat.

Æsker med doseringspumpe:

4 ml pumpe

Hver pakning indeholder en 4 ml doseringspumpe og to sugerør (en der passer til 500 ml flaske og en der passer til 1.000 ml flasken).

4 til 12 ml pumpe

Hver pakning indeholder en 4 til 12 ml doseringspumpe og to sugerør (en der passer til 500 ml flaske og en der passer til 1.000 ml flasken).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Kriptazen må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m - LID
06516 Carros
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/234/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/02/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De(n) aktive substans(er) i Kriptazen er godkendt(e) substans(er) som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Halofuginon	Halofuginon	Kvæg	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler / Midler mod protozer

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Krav til lægemiddelovervågning:

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus for Kriptazen bør følge samme frekvens som reference præparatet, Halocur.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve
halofuginon

Æske kun med flaske

Refill



Æske med flaske med doseringspumpe



2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

halofuginon (som laktatsalt)

0,50 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

4. PAKNINGSTØRRELSE

490 ml

980 ml

5. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve).

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse til kalve efter fodring.

Pakninger uden doseringspumpe:

For at sikre en korrekt dosering via munden er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

Pakninger med doseringspumpe:

I de tilfælde, hvor pumpen ikke passer til vægten af de dyr, der skal behandles, er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): Slagtning: 13 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter åbning anvendes indenfor 6 måneder.

Efter åbning anvendes inden...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares opretstående i den originale pakning.



12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/234/001 (490 ml flaske)
EU/2/18/234/002 (980 ml flaske)
EU/2/18/234/003 (490 ml flaske + 4 ml doseringspumpe)
EU/2/18/234/004 (980 ml flaske + 4 ml doseringspumpe)
EU/2/18/234/005 (490 ml flaske + 4-12 ml doseringspumpe)
EU/2/18/234/006 (980 ml flaske + 4-12 ml doseringspumpe)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 490 eller 980 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve
halufuginon

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**Aktivt stof:**

Halofuginon (som laktatsalt) 0,5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

490 ml
980 ml

5. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve).

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): Slagtning: 13 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter åbning anvendes indenfor 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Opbevares opretstående i den originale pakning.



12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/234/001 (490 ml flaske)
EU/2/18/234/002 (980 ml flaske)
EU/2/18/234/003 (490 ml flaske + 4 ml doseringspumpe)
EU/2/18/234/004 (980 ml flaske + 4 ml doseringspumpe)
EU/2/18/234/005 (490 ml flaske + 4-12 ml doseringspumpe)
EU/2/18/234/006 (980 ml flaske + 4-12 ml doseringspumpe)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Kriptazen 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve
halufuginon

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg
---------------------------------	---------

Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E210)	1,00 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Klar, gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiose.
Behandlingen skal starte inden for 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.
Behandlingen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, samt til svage dyr.
Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre hjælpestoffer.

6. BIVIRKNINGER

En forværring af diarréen hos behandlede dyr er i sjældne tilfælde set.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginon / kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml Kriptazen / 10 kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

[Flaske uden pumpe:] For at sikre en korrekt dosering via munden er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

[Flaske med en 4 ml pumpe:] For at sikre en korrekt dosering skal den pumpe, der passer bedst til dyrets vægt, bruges. I de sjældne tilfælde, hvor pumpen ikke passer til vægten af de dyr, der skal behandles er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

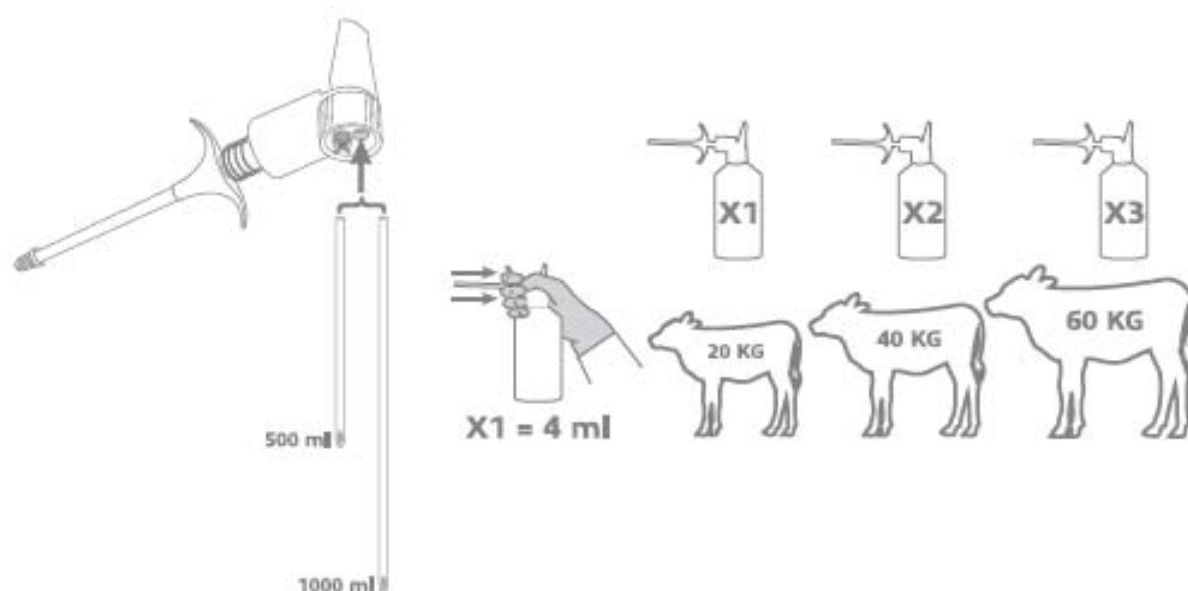
4 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættens og forseglings fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
- 4) Fyld pumpen op ved forsigtigt at presse på aftrækkeren indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.

- 5) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
- 6) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive en dosis på 4 ml opløsning. Gentag evt. to eller tre gange for at give det nødvendige volumen (8 ml til kalve der vejer fra 35-45 kg og 12 ml til kalve der vejer 46-60 kg).
- For lettere eller tungere kalve laves en præcis beregning af dosis (2 ml/10 kg).
- 7) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er lægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
- 8) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
- 9) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.



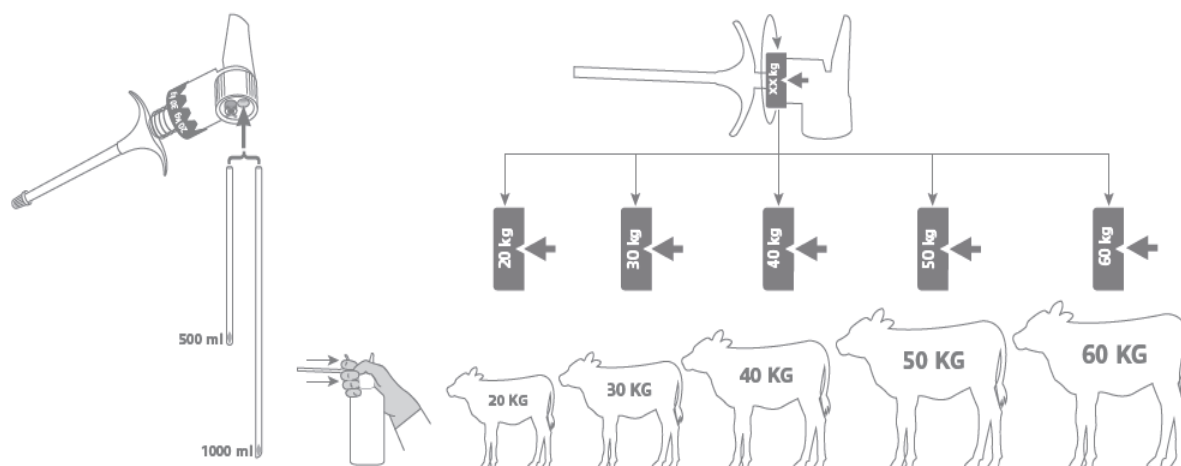
[Flaske med en 4 til 12 ml pumpe:] For at sikre en korrekt dosering, bør den doseringspumpe vælges som passer bedst til vægten af de dyr, som skal behandles. I de tilfælde, hvor doseringspumpen ikke passer med vægten af dyrene, som skal behandles, kan en sprøjte eller andet passende udstyr bruges.

4 til 12 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættens og forseglings fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
- 4) For at fylde pumpen op drejes doseringsringen hen på 60 kg (12 ml).
- 5) Med spidsen pegende opad aktiveres pumpens aftrækker gradvist indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
- 6) Drej ringen for at vælge vægten på kalven, der skal behandles.
- 7) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
- 8) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive hele den valgte dosis.
- 9) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er lægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
- 10) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
- 11) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.



BEMÆRK: Indlægseddelen til den markedsførte pakning vil omtale enten 4 ml pumpen eller 4-12 ml pumpen eller re-fill flasken uden pumpe.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 13 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares opretstående i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration skal anvendes. Må ikke anvendes på tom mave. Hos kalve, hvor ædelyst er ophørt, bør præparatet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

- Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.
- Gentagen kontakt med præparatet kan medføre hudallergier.
- Undgå at præparatet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder.
- Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.
- I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.
- Vask hænder efter brug.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og nedstemthed. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning.

Rehydrering kan være nødvendig.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kriptazen må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Papæske indeholdende en 500 ml flaske med 490 ml eller en 1.000 ml flaske med 980 ml med eller uden doseringspumpe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel nr +32-(0)16 387 260

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
België
Tel nr +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.,
HU-1055 Budapest
Тел: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
service-conso@virbac.fr

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti,
IT-15 20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel nr +31-(0)342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00