

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Halofuginon (als Lactat) | 0,50 mg |
|-----------------------------|---------|

Sonstige Bestandteile:

| | |
|----------------------|---------|
| Benzoessäure (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazin (E 102) | 0,03 mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.
Klare gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (neugeborene Kälber).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei neugeborenen Kälbern:

- Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.
- Verminderung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen und dabei ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Guter Handlungs-Praxis gemäß sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
- Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.
- Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen
- Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurde eine Verschlimmerung der Diarrhoe bei behandelten Tieren beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, entsprechend 2 ml Kriptazen/ 10 kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen auch systematisch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

Flasche ohne Pumpe: Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

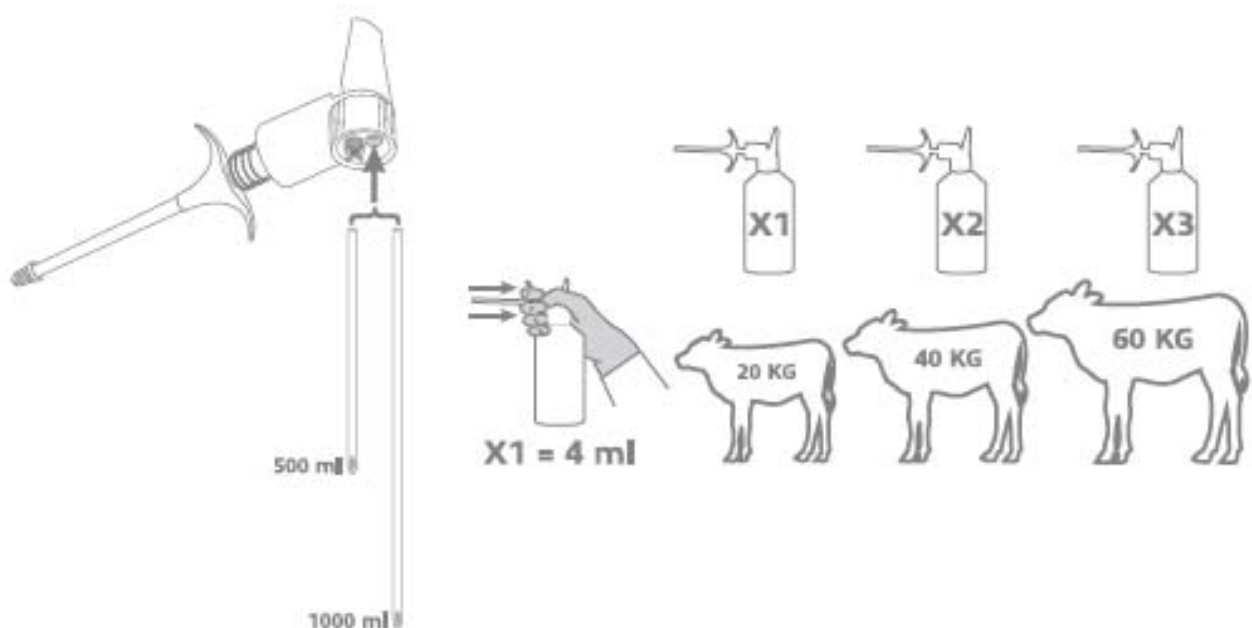
Flasche mit Pumpe: Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In Fällen, in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

4 ml Pumpe:

- 1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490 ml-Flasche und den längeren für die 980 ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse der Pumpe.
- 4) Füllen Sie die Pumpe, indem Sie den Abzug vorsichtig drücken bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 5) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 6) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis von 4ml der Lösung zu verabreichen. Ziehen Sie den Abzug zwei- oder dreimal, um die gewünschte Gesamtmenge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 kg bis 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von mehr als 45 kg bis 60 kg).
Für leichtere oder schwerere Tiere sollte eine genaue Berechnung stattfinden (2 ml/ 10 kg Körpergewicht).
- 7) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 8) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 9) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.

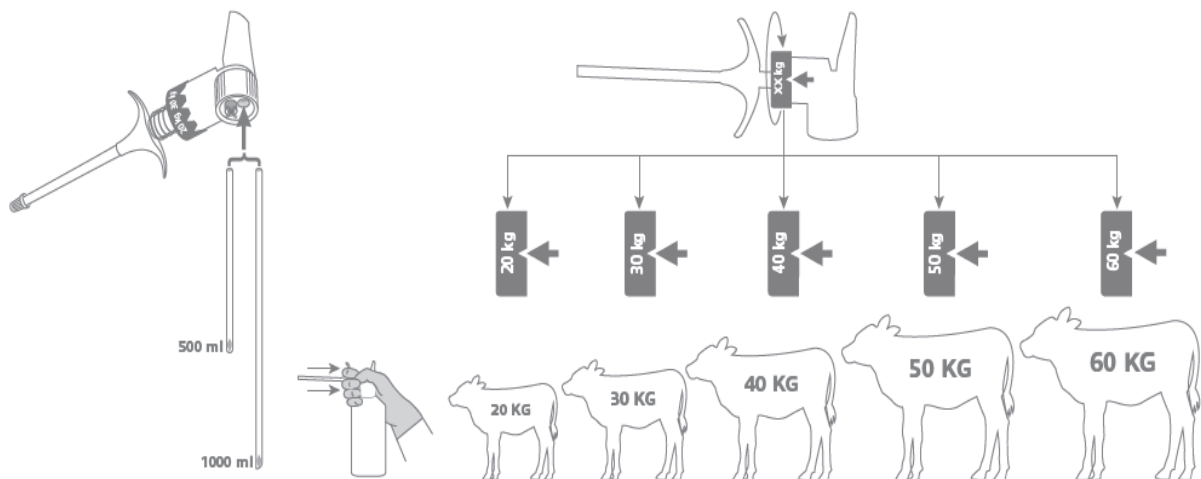


4 bis 12 ml Pumpe:

- 1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490 ml-Flasche und den längeren für die 980 ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse der Pumpe.
- 4) Um mit der Pumpe anzusaugen, drehen Sie den Dosierungsring und wählen Sie 60 kg (12 ml).
- 5) Drücken Sie den Abzug vorsichtig mit der Kanüle nach oben zeigend, bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 6) Drehen Sie den Ring, um das Gewicht des Kalbs auszuwählen, das behandelt werden soll.
- 7) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 8) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um die passende Menge zu applizieren.
- 9) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 10) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 11) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung sind Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Antiprotozoika, Halofuginon.
ATCvet-Code: QP51AX08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Halofuginon ist ein Antiprotozoikum aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate (stickstoffhaltige Polyheterozyklen). Halofuginonlactat ist ein Salz, dessen antiprotozoische Eigenschaften und Wirksamkeit gegen *Cryptosporidium parvum* sowohl unter in vitro Bedingungen als auch bei künstlichen und natürlichen Infektionen nachgewiesen wurden. Die Substanz wirkt cryptosporidiostatisch auf *Cryptosporidium parvum*. Sie wirkt vor allem gegen die freien Stadien des Parasiten (Sporozoit, Merozoit). Die in vitro ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ bzw. $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit der Substanz nach einmaliger oraler Verabreichung liegt beim Kalb bei etwa 80 %. Die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration T_{max} beträgt 11 Stunden. Die maximale Konzentration im Plasma C_{max} beträgt 4 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 10 l/kg. Die Plasmakonzentrationen von Halofuginon nach wiederholter oraler Verabreichung sind mit den pharmakokinetischen Ergebnissen nach einmaliger Verabreichung vergleichbar. In Geweben findet man hauptsächlich unverändertes Halofuginon. Die höchsten Werte wurden in der Leber und der Niere gefunden. Die Ausscheidung des Tierarzneimittels erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die terminale Halbwertszeit beträgt 11,7 Stunden nach i.v.-Anwendung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Gabe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoesäure (E 210)
Milchsäure (E 270)
Tartrazin (E 102)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufrecht in der Originalverpackung lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappkarton mit einer 500 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit 490 ml Lösung oder einer 1.000 ml Flasche mit 980 ml Lösung, einer Verschlusskappe aus Polyethylen hoher Dichte mit oder ohne Dosierpumpe sowie zwei Tauchrohren verschiedener Längen (22 und 24 cm) aus Ethylen-Vinylacetat.

Packungen mit Dosierpumpe:

4 ml Pumpe

Jede Packung beinhaltet eine Dosierpumpe aus Plastik zur Applikation von 4 ml und zwei Tauchrohre (eines passend für die 500 ml Flasche und eines passend für die 1.000 ml Flasche).

4 bis 12 ml Pumpe

Jede Packung beinhaltet eine Dosierpumpe aus Plastik zur Applikation von 4 bis 12 ml und zwei Tauchrohre (eines passend für die 500 ml Flasche und eines passend für die 1.000 ml Flasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER:

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

EU/2/18/234/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

Datum der Erstzulassung: 08/02/2019

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.emea.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Kriptazen ist ein zulässiger Stoff, wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

| Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e) | Marker-rückstand | Tierart(en) | Rückstandshöchstmenge(n) | Zielgewebe | Sonstige Vorschriften | Therapeutische Einstufung |
|--------------------------------------|------------------|-------------|--|----------------------------------|---|---|
| Halofuginon | Halofuginon | Rinder | 10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg | Muskel Fett Leber Niere | Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. | Antiparasitischer Wirkstoff/ Wirkstoff gegen Protozoen |

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Pharmakovigilanz Anforderungen

Die PSUR-Einreichung für Kriptazen sollte mit dem Referenzprodukt Halocur synchronisiert werden und mit der gleichen Häufigkeit geschehen.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Äußerer Pappkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber
Halofuginon

Pappkarton nur mit Flasche
Zum Nachfüllen



Pappkarton mit Flasche und Dosierhilfe



2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Halofuginon (als Laktat)

0,50 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

490 ml

980 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (neugeborene Kälber)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben bei Kälbern nach der Fütterung.

Verpackungen ohne Dosierpumpe:

Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, sollte entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel zur oralen Eingabe verwendet werden.

Verpackungen mit Dosierpumpe:

In Fällen, bei denen eine Dosierpumpe aufgrund des Tiergewichts unpraktikabel ist, sollte entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 13 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufrecht in der Originalverpackung lagern.



12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

490 ml Flasche / 980 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber
Halofuginon

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:
Halofuginon (als Laktat) 0,5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

490 ml
980 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (neugeborene Kälber)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 13 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufrecht in der Originalverpackung lagern.



12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber
Halofuginon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|-----------------------------|---------|
| Halofuginon (als Laktat) | 0,50 mg |
|-----------------------------|---------|

Sonstige Bestandteile:

| | |
|----------------------|---------|
| Benzoessäure (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazin (E 102) | 0,03 mg |

Klare gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei neugeborenen Kälbern:

- Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.
- Verminderung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde eine Verschlimmerung der Diarrhoe bei behandelten Tieren beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (neugeborene Kälber).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon / kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, entsprechend 2 ml Kriptazen/ 10 kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen systematisch auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

[Flasche ohne Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

[Flasche mit 4 ml Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In Fällen in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

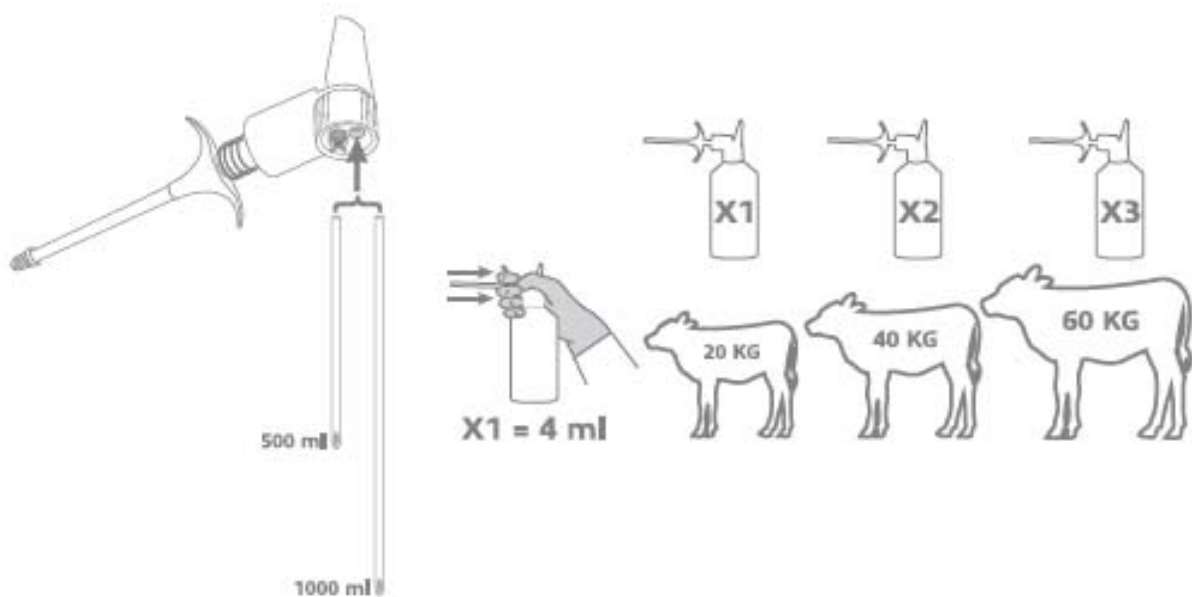
4 ml Pumpe

1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490 ml-Flasche und den längeren für die 980 ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.

2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse der Pumpe.
- 4) Füllen Sie die Pumpe, indem Sie den Abzug vorsichtig drücken bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 5) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 6) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis von 4 ml der Lösung zu verabreichen. Ziehen Sie den Abzug zwei- oder dreimal um die gewünschte Gesamtmenge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 kg bis 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von mehr als 45 kg bis 60 kg).
Für leichtere oder schwerere Tiere sollte eine genaue Berechnung stattfinden (2 ml/ 10 kg Körpergewicht).
- 7) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 8) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 9) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



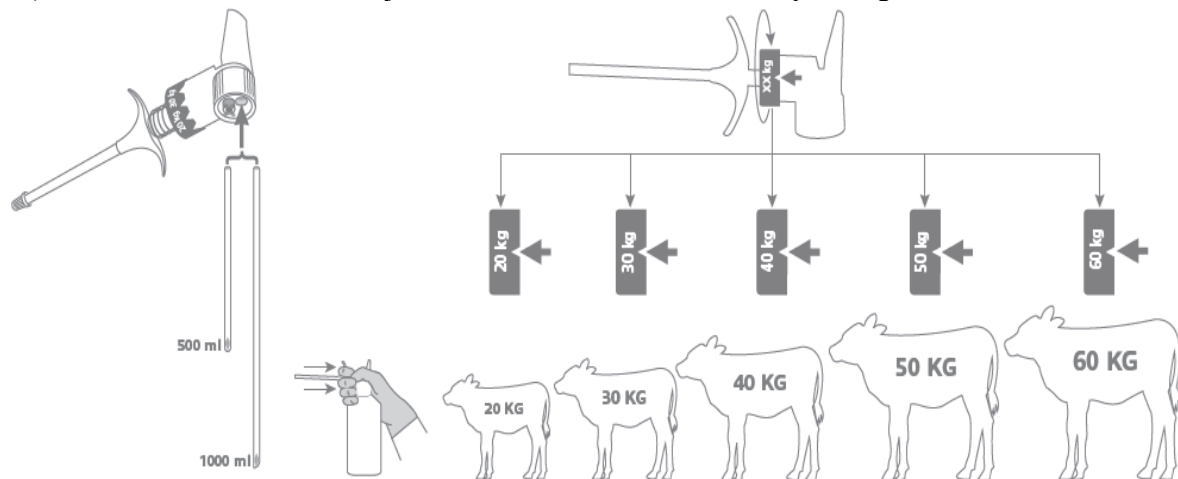
[Flasche mit 4 bis 12 ml Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In seltenen Fällen, in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

4 bis 12 ml Pumpe

- 1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490 ml-Flasche und den längeren für die 980 ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze der Düse der Pumpe.
- 4) Um mit der Pumpe anzusaugen, drehen Sie den Dosierungsring und wählen Sie 60 kg (12 ml).
- 5) Drücken Sie den Abzug vorsichtig mit der Kanüle nach oben zeigend, bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 6) Drehen Sie den Ring, um das Gewicht des Kalbs auszuwählen, das behandelt werden soll.
- 7) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 8) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um die passende Menge zu applizieren.
- 9) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 10) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 11) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



ANMERKUNG: Die endgültige Packungsbeilage sollte jeweils nur die 4 ml Pumpe oder die 4 bis 12 ml Pumpe oder die Flasche zum Nachfüllen ohne Pumpe erwähnen.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufrecht in der Originalverpackung lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen und dabei ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Guter Handlungs-Praxis gemäß sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
- Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.
- Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen
- Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.
- Nach der Anwendung Hände zu waschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung schließen Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Pappkarton mit einer 500 ml Flasche mit 490 ml Inhalt oder einer 1.000 ml Flasche mit 980 ml Inhalt mit oder ohne Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +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

Magyarország

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

Malta

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

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

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

Κόπος

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

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

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