

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Halofuginone (ως γαλακτικό άλας)	0,50 mg
-------------------------------------	---------

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

Αγελάδες (νεογέννητοι μόσχοι).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε νεογέννητους μόσχους:

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίασης.
Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός των πρώτων 24 έως 48 ωρών της ηλικίας τους.
- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.
Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός 24 ωρών μετά 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 παρουσιασθεί για περισσότερες από 24 ώρες, καθώς 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, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα. Να μη χρησιμοποιείται σε άδειο στομάχι. Για τη θεραπεία μόσχων με μειωμένη όρεξη, θα πρέπει το προϊόν 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, πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.
- Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών ή των βλεννογόνων με το προϊόν.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση επαφής του δέρματος και των ματιών, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχει παρατηρηθεί μια αύξηση του βαθμού διάρροιας, σε σπάνιες περιπτώσεις, στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 1.000 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 και 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., μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 2 ml Kriptazen / 10 kg σ.β. μια φορά την ημέρα 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 νεογέννητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

Φιάλη χωρίς αντλία: Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση, είτε μίας σύριγγας, είτε μιας συσκευής κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα.

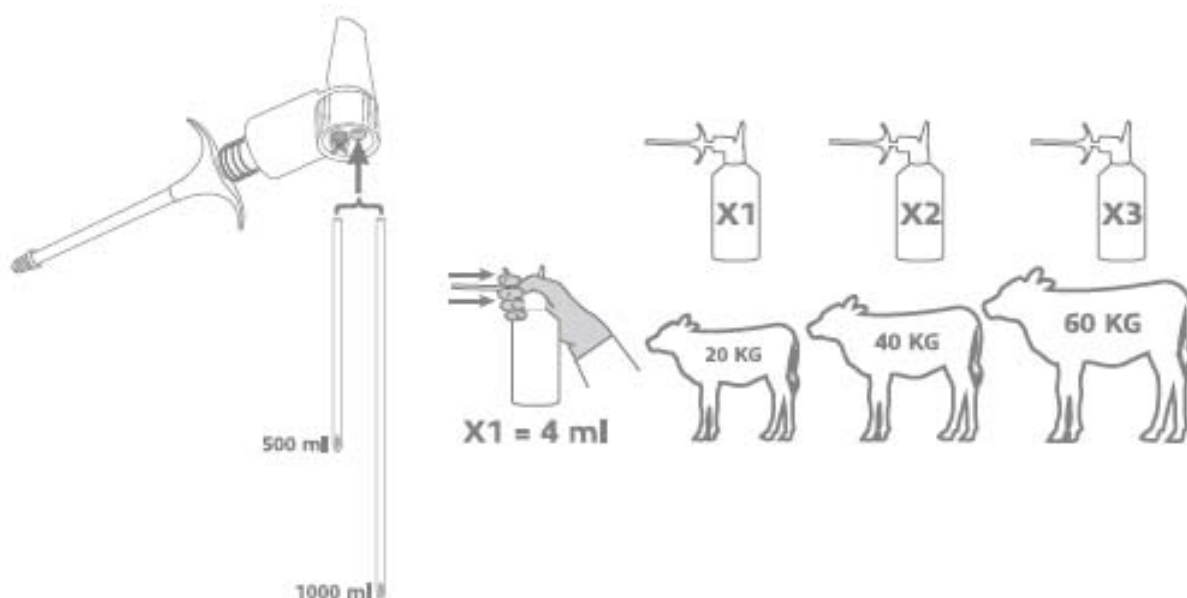
Φιάλη με αντλία: Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να επιλέγεται η καταλληλότερη δοσομετρική αντλία, ανάλογα με το σωματικό βάρος ζώων υπό θεραπεία. Σε περιπτώσεις, όπου η δοσομετρική αντλία δεν ταιριάζει με το σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη συσκευή.

4 ml αντλία

- 1) Επιλέξτε το σωλήνα που έχει σχεδιαστεί για το ύψος της φιάλης (το μικρότερο για τη φιάλη των 490 ml και το μεγαλύτερο για τα 980 ml) και τοποθετήστε το στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του καλύμματος της αντλίας.
- 2) Αφαιρέστε το κάλυμμα και το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη και βιδώστε την αντλία.



- 3) Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την άκρη του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Προετοιμάστε την αντλία πιέζοντας ελαφρά τη σκανδάλη, μέχρι να εμφανιστεί μια σταγόνα στο άκρο του ακροφυσίου.
- 5) Συγκρατήστε το μοςχάρι και τοποθετήστε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του
- 6) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για απελευθέρωση μιας δόσης ίση με 4 ml διαλύματος. Πιέστε δύο ή τρεις φορές, αντίστοιχα, για τη χορήγηση του επιθυμητού όγκου (8 ml για μόσχους με σωματικό βάρος άνω των 35 kg αλλά μικρότερου ή ίσου των 45 kg και 12 ml για μόσχους με σωματικό βάρος άνω των 45 kg αλλά μικρότερου ή ίσου των 60 kg , αντίστοιχα).
Για μικρά ή μεγαλύτερα σωματικά βάρη των ζώων, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (2 ml / 10 kg σ.β.).
- 7) Συνεχίστε τη χρήση έως ότου η φιάλη αδειάσει. Αν παραμένει προϊόν στη φιάλη, αφήστε την αντλία συνδεδεμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.
- 8) Να επαναθέτετε πάντα το καπάκι στην άκρη του ακροφυσίου μετά τη χρήση.
- 9) Να επαναθέτετε πάντα τη φιάλη στο κουτί.

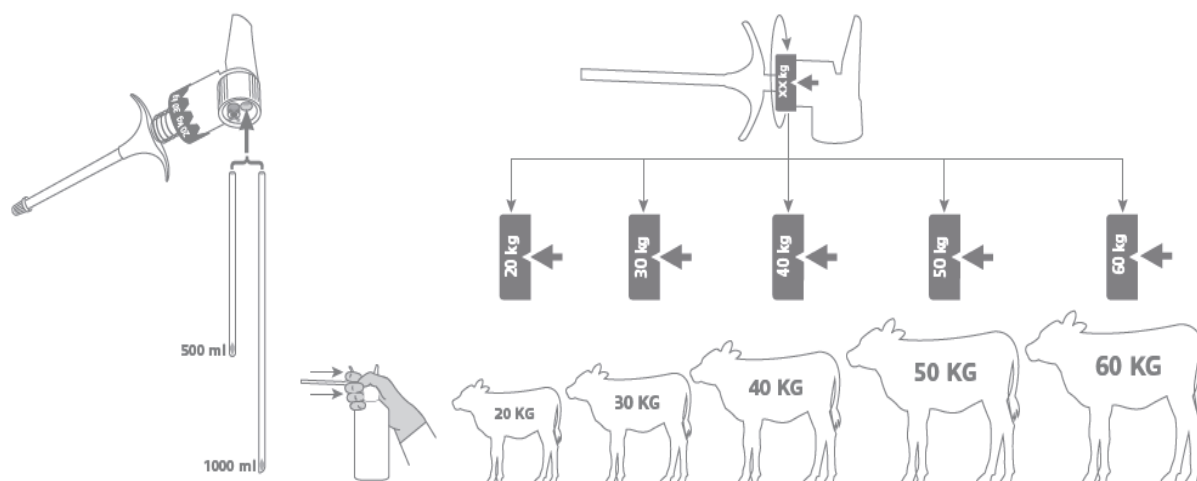


4 έως 12 ml αντλία

- 1) Επιλέξτε το σωλήνα που έχει σχεδιαστεί για το ύψος της φιάλης (το μικρότερο για τη φιάλη των 490 ml και το μεγαλύτερο για τα 980 ml) και τοποθετήστε το στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του καλύμματος της αντλίας.
- 2) Αφαιρέστε το κάλυμμα και το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη και βιδώστε την αντλία.



- 3) Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την άκρη του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Για να προετοιμάσετε την αντλία, γυρίστε τον δακτύλιο δοσολογίας και επιλέξτε 60 kg (12 ml)
- 5) Πιέστε σταδιακά τη σκανδάλη με το σωληνίσκο στραμμένο προς τα πάνω, έως ότου εμφανιστεί μια σταγόνα στην άκρη του ακροφυσίου.
- 6) Στρίψτε το δαχτυλίδι, για να επιλέξετε το σωματικό βάρος του μοσχαριού υπό θεραπεία.
- 7) Συγκρατήστε το μοσχάρι και τοποθετήστε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του.
- 8) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για να απελευθερώσετε την επαρκή δόση.
- 9) Συνεχίστε τη χρήση έως ότου η φιάλη αδειάσει. Αν παραμένει προϊόν στη φιάλη, αφήστε την αντλία συνδεδεμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.
- 10) Να επαναθέτετε πάντα το καπάκι στην άκρη του ακροφυσίου μετά τη χρήση.
- 11) Να επαναθέτετε πάντοτε τη φιάλη στο κουτί.



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

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα 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 διακοπεί αμέσως και στο ζώο να χορηγηθεί μη φαρμακούχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος. Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλοι αντιπρωτοζωϊκοί παράγοντες, αλοφουγινόνη.

Κωδικός ATCvet : QP51AX08.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό, αλοφουγινόνη, είναι ένας αντιπρωτοζωϊκός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της κινολονίνης (αζωτούχα πολυετεροκυκλικά). Η γαλακτική αλοφουγινόνη είναι ένα άλας, του οποίου οι αντιπρωτοζωϊκές ιδιότητες και η δραστηριότητα εναντίον του *Cryptosporidium parvum* έχουν αποδειχθεί, τόσο *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 μύσχους 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 φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 10 l/kg . Οι συγκεντρώσεις της αλοφουγινόνης στο πλάσμα μετά από επαναληπτικές χορηγήσεις από το στόμα είναι συγκρίσιμες με το φαρμακοκινητικό πρωτόκολλο 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. Το προϊόν απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα. Η τελική ημιπερίοδος ζωής είναι 11,7 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 30,84 ώρες μετά από απλή 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 ασυμβατότητας, 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: 2 χρόνια.

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 χαρτόκουτο για να το προστατεύσετε από το φως.
Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 500 ml (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) που περιέχει 490 ml διαλύματος ή με μία φιάλη των 1.000 ml που περιέχει 980 ml διαλύματος, σφραγισμένη με πόμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας, με ή χωρίς δοσομετρική αντλία, με σωλήνα εμβάπτισης κατασκευασμένο από οξικό άλας αιθυλενίου- βινυλίου.

Κουτιά με δοσομετρική αντλία:

4 ml αντλία

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης μια πλαστική δοσομετρική αντλία που παρέχει 4 ml και δύο σωλήνες εμφύσησης (ένας για να τοποθετηθεί στη φιάλη των 500 ml και ένας για τη φιάλη των 1.000 ml).

4 έως 12 ml αντλία

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης μια πλαστική δοσομετρική αντλία που παρέχει 4 έως 12 ml και δύο σωλήνες εμφύσησης (ένας για να τοποθετηθεί στη φιάλη των 500 ml και ένας για τη φιάλη των 1.000 ml).

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 υπολείμματα 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

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/234/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/02/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του Kriptazen είναι επιτρεπόμενη ουσία όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010:

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλοιπο δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Αλοφουγινόνη	Αλοφουγινόνη	Αγελάδες	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λίπος Ήπαρ Νεφρός	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση	Αντιπαρασιτικοί παράγοντες / Παράγοντες που δρουν κατά των πρωτόζωων

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Οι κύκλοι υποβολών της ΕΠΠΑ για το Kriptazen, οφείλουν να συγχρονίζονται και να υποβάλλονται με την ίδια συχνότητα όπως για το προϊόν αναφοράς, Halocur.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

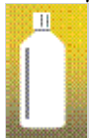
Εξωτερικό χαρτόκουτο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους
halofuginone

Χαρτόκουτο με φιάλη μόνο

Επαναγέμιση



Χαρτόκουτο με φιάλη και δοσομετρική συσκευή



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

halofuginone (ως γαλακτικό άλας)

0,50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

490 ml

980 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αγελάδες (νεογέννητοι μόσχοι)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από σίτιση.

Συσκευασία χωρίς δοσομετρική αντλία:

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση, είτε μίας σύριγγας, είτε μιας συσκευής κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα.

Συσκευασία με δοσομετρική αντλία:

Σε περιπτώσεις, όπου η δοσομετρική αντλία δεν ταιριάζει με το σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη συσκευή.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

Μόλις ανοιχθεί, χρήση έως ...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία.



12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλες των 490 ml ή 980 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους
halofuginone

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:
Halofuginone (ως γαλακτικό άλας) 0,5 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

490 ml
980 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αγελάδες (νεογέννητοι μόσχοι).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό χαρτόκουτο για να το προστατεύσετε από το φως.
Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ****13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/234/001 (490 ml φιάλη)

EU/2/18/234/002 (980 ml φιάλη)

EU/2/18/234/003 (490 ml φιάλη + 4 ml δοσομετρική αντλία)

EU/2/18/234/004 (980 ml φιάλη + 4 ml δοσομετρική αντλία)

EU/2/18/234/005 (490 ml φιάλη + 4-12 ml δοσομετρική αντλία)

EU/2/18/234/006 (980 ml φιάλη + 4-12 ml δοσομετρική αντλία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μύσχους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μύσχους
halofuginone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Halofuginone 0,50 mg
(ως γαλακτικό άλας)

Έκδοχα:

Benzoic acid (E 210) 1,00 mg
Tartrazine (E 102) 0,03 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Αγελάδες (νεογέννητοι μύσχοι):

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίασης.
Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός των πρώτων 24 έως 48 ωρών της ηλικίας τους.
- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.
Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός 24 ωρών μετά από την εμφάνιση της διάρροιας.

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε άδειο στομάχι.

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

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχει παρατηρηθεί μια αύξηση του βαθμού διάρροιας, σε σπάνιες περιπτώσεις, στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 1.000 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 και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες (νεογέννητοι μόσχοι).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 μg αλοφουγινόνης / kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 2 ml Kriptazen / 10 kg σ.β. μια φορά την ημέρα 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 νεογέννητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

[Φιάλη χωρίς αντλία:] Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση, είτε μίας σύριγγας, είτε μιας συσκευής κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα.

[Φιάλη με αντλία των 4 ml:] Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να επιλέγεται η καταλληλότερη δοσομετρική αντλία, ανάλογα με το σωματικό βάρος ζώων υπό θεραπεία. Σε περιπτώσεις, όπου η δοσομετρική αντλία δεν ταιριάζει με το σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη συσκευή.

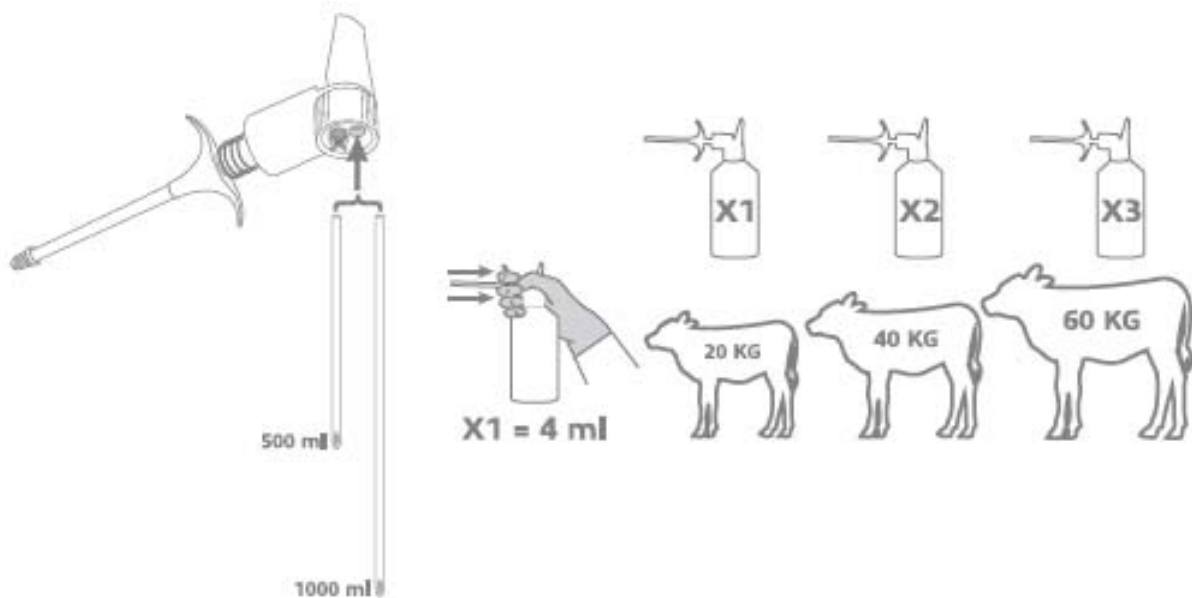
4 ml αντλία

1) Επιλέξτε το σωλήνα που έχει σχεδιαστεί για το ύψος της φιάλης (το μικρότερο για τη φιάλη των 500 ml και το μεγαλύτερο για τα 1000 ml) και τοποθετήστε το στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του καλύμματος της αντλίας.

2) Αφαιρέστε το κάλυμμα και το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη και βιδώστε την αντλία.



- 3) Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την άκρη του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Προετοιμάστε την αντλία πιέζοντας ελαφρά τη σκανδάλη, μέχρι να εμφανιστεί μια σταγόνα στο άκρο του ακροφυσίου.
- 5) Συγκρατήστε το μοσχάρι και τοποθετήστε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του
- 6) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για απελευθέρωση μιας δόσης ίση με 4 ml διαλύματος. Πιέστε δύο ή τρεις φορές, αντίστοιχα, για τη χορήγηση του επιθυμητού όγκου (8 ml για μόσχους με σωματικό βάρος άνω των 35 kg αλλά μικρότερου ή ίσου των 45 kg και 12 ml για μόσχους με σωματικό βάρος άνω των 45 kg αλλά μικρότερου ή ίσου των 60 kg , αντίστοιχα).
Για μικρά ή μεγαλύτερα σωματικά βάρητων ζώων, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (2 ml / 10 kg σ.β.).
- 7) Συνεχίστε τη χρήση έως ότου η φιάλη αδειάσει. Αν παραμείνει προϊόν στη φιάλη, αφήστε την αντλία συνδεδεμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.
- 8) Να επαναθέτετε πάντα το καπάκι στην άκρη του ακροφυσίου μετά τη χρήση.
- 9) Να επαναθέτετε πάντα τη φιάλη στο κουτί.



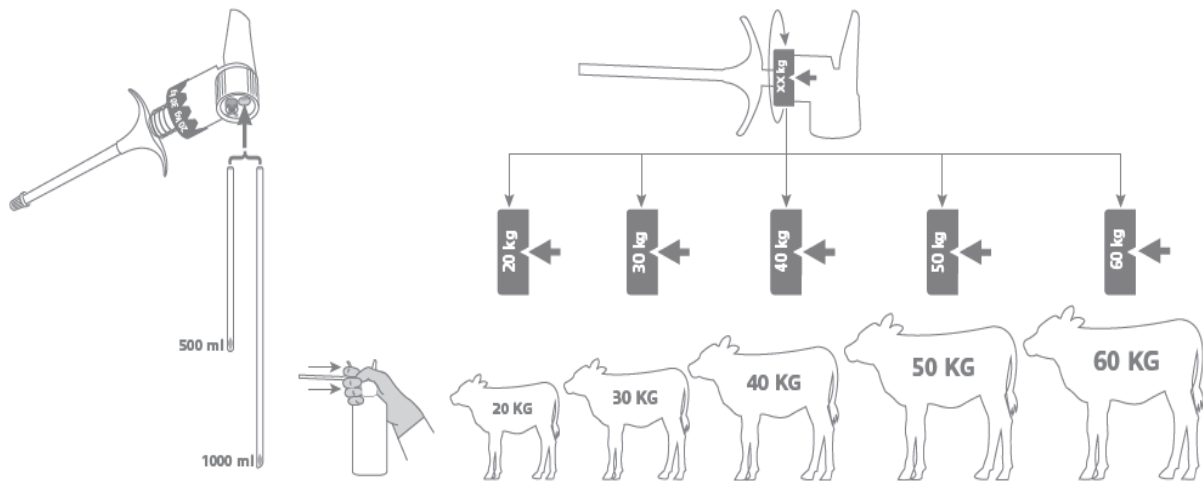
[Φιάλη με αντλία των 4 έως 12 ml:] Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να επιλέγεται η καταλληλότερη δοσομετρική αντλία, ανάλογα με το σωματικό βάρος ζώων υπό θεραπεία. Σε περιπτώσεις, όπου η δοσομετρική αντλία δεν ταιριάζει με το σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη συσκευή.

4 έως 12 ml αντλία

- 1) Επιλέξτε το σωλήνα που έχει σχεδιαστεί για το ύψος της φιάλης (το μικρότερο για τη φιάλη των 500 ml και το μεγαλύτερο για τα 1000 ml) και τοποθετήστε το στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του καλύμματος της αντλίας.
- 2) Αφαιρέστε το κάλυμμα και το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη και βιδώστε την αντλία.



- 3) Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την άκρη του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Για να προετοιμάσετε την αντλία, γυρίστε τον δακτύλιο δοσολογίας και επιλέξτε 60 kg (12 ml)
- 5) Πιέστε σταδιακά τη σκανδάλη με το σωληνίσκο στραμμένο προς τα πάνω, έως ότου εμφανιστεί μια σταγόνα στην άκρη του ακροφυσίου.
- 6) Στρίψτε το δαχτυλίδι, για να επιλέξετε το σωματικό βάρος του μοσχαριού υπό θεραπεία.
- 7) Συγκρατήστε το μοσχάρι και τοποθετήστε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του.
- 8) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για να απελευθερώσετε την επαρκή δόση.
- 9) Συνεχίστε τη χρήση έως ότου η φιάλη αδειάσει. Αν παραμείνει προϊόν στη φιάλη, αφήστε την αντλία συνδεδεμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.
- 10) Να επαναθέτετε πάντα το καπάκι στην άκρη του ακροφυσίου μετά τη χρήση.
- 11) Να επαναθέτετε πάντοτε τη φιάλη στο κουτί.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το φύλλο οδηγιών χρήσης που θα εκδοθεί, θα αναφέρει, είτε την αντλία των 4 ml ή την αντλία των 4 έως 12 ml ή τη φιάλη επαναγέμισης χωρίς την αντλία, ανάλογα με την περίπτωση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό χαρτόκουτο για να το προστατεύσετε από το φως.
Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Χορηγήστε το μετά από σίτιση με πρωτόγαλα ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα. Να μη χρησιμοποιείται σε άδειο στομάχι. Για τη θεραπεία μόσχων με μειωμένη όρεξη, θα πρέπει το προϊόν 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα, πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.
- Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών ή των βλεννογόνων με το προϊόν.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση επαφής του δέρματος και των ματιών, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.
- Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα 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 διακοπεί αμέσως και στο ζώο να χορηγηθεί μη φαρμακώχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος. Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 500 ml που περιέχει 490 ml διαλύματος ή μία φιάλη των 1.000 ml που περιέχει 980 ml, με ή χωρίς δοσομετρική αντλία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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