

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kriptazen 0,5 mg/ml otopina za primjenu kroz usta, za telad.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mL sadržava:

Djelatna tvar:

Halofuginon (kao sol laktata)	0,50 mg
----------------------------------	---------

Pomoćne tvari:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu kroz usta.
Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (novorođena telad).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Novorođena telad:

- Prevencija proljeva izazvanih s *Cryptosporidium parvum*, na farmama koje imaju povijest kriptosporidioze.
Primjenu treba započeti u prvih 24 – 48 sati od teljenja.
- Smanjenje proljeva izazvanih s *Cryptosporidium parvum*.
Primjenu treba započeti unutar 24 sata od početka proljeva.

Smanjenje izlučivanja oocista je zabilježeno u oba slučaja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati kada je proljev prisutan više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnom zamjenicom koristeći primjerenu opremu za primjenu. Ne primjenjivati na prazan želudac. Kod anoreksične teladi proizvod treba primijeniti u pola litre otopine elektrolita. Životinje trebaju dobiti dovoljnu količinu kolostruma, bez obzira na postojeće stanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.
- Učestali dodir sa proizvodom može dovesti do alergija.
- Izbjegavati dodir proizvoda s kožom, očima i sluznicama.
- Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih rukavica treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
- U slučaju dodira proizvoda sa kožom ili očima, odmah isprati većom količinom čiste vode. Ako se nadražnost očiju nastavi, potražiti pomoć liječnika.
- Nakon rukovanja proizvodom, oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pojačavanje proljeva je primijećeno, u rijetkim slučajevima, kod životinja koje su primile ovaj VMP.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta, kod teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginona / kg t.m., 1x dan 7 uzastopnih dana; na primjer: 2 mL Kriptazen / 10 kg t.m. 1x dan 7 uzastopnih dana.

Primjenu VMP-a treba obavljati u isto vrijeme svakog dana.

Jednom kada je VMP primijenjen, treba ga primjenjivati kod sve novorođene i nadolazeće teladi, sve dok postoji opasnost od proljeva izazvanog s *C. parvum*.

Boca bez pumpe: Da bi osigurali pravilno doziranje, uporaba brizgaljke ili bilo kakvog prikladnog uređaja za primjenu kroz usta je neophodna.

Boca s pumpom: Da bi osigurali pravilno doziranje, treba izabrati pumpu pravilne veličine, koja odgovara težini životinje kod koje se primjenjuje. U rijetkim slučajevima, kada veličina pumpe ne

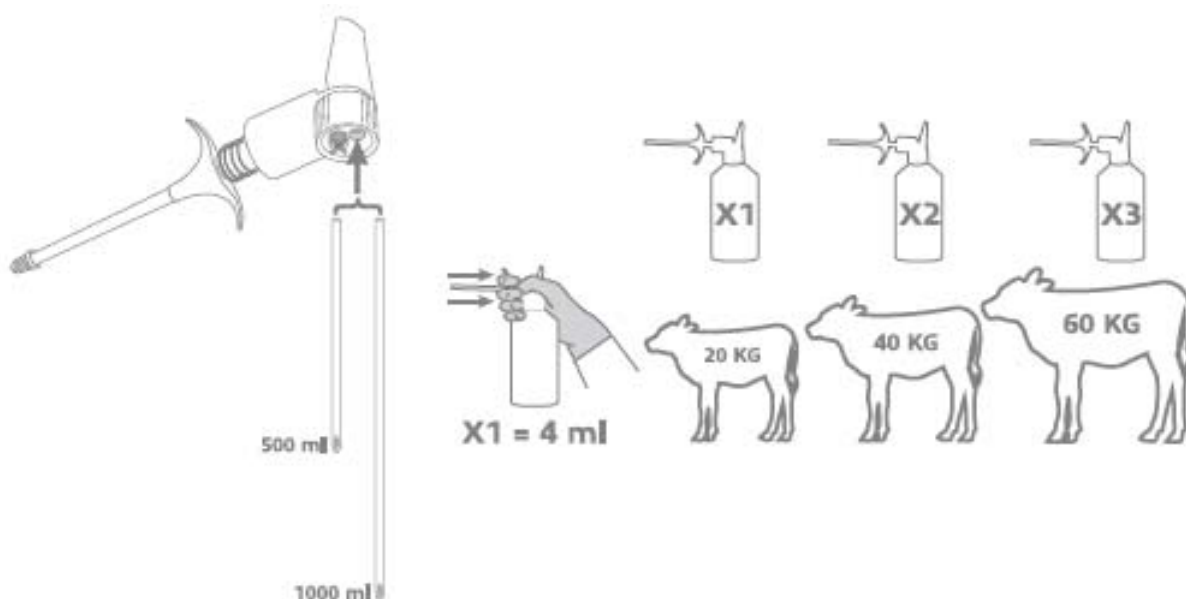
odgovara težini životinje kojoj se primjenjuje, može se uporabiti brizgaljka ili bilo kakav drugi prikladni uređaj za primjenu kroz usta.

Pumpa od 4 mL

- 1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.
- 2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrните pumpu.



- 3) Uklonite zaštitnu kapicu s vrha otvora pumpe.
- 4) Pokrenite pumpu nježno povlačeći poluge sve dok se na vrhu otvora ne pojave prve kapi.
- 5) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.
- 6) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili dozu od 4 ml otopine. Povucite 2-3 puta za primjenu željene doze (8 ml za tele od 35 – 45 kg i 12 mL za tele od 45 – 60 kg).
Za životinje manje ili veće težine treba precizno izračunati dozu (2 ml / 10 kg t.m.)
- 7) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane sadržaja ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.
- 8) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.
- 9) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.

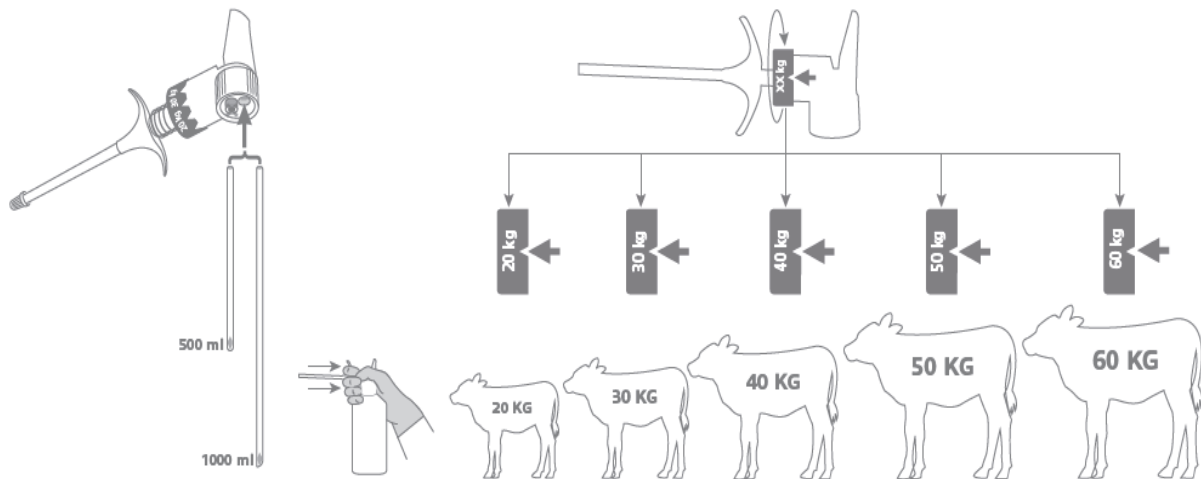


Pumpa od 4 – 12 mL

- 1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.
- 2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrните pumpu.



- 3) Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha otvora pumpe.
- 4) Za pripremu pumpe, okrenite prsten za doziranje i odaberite težinu od 60 kg (12 ml).
- 5) Polako pritišćite okidač sa pištoljem usmjerenim prema gore, dok se na njegovom vrhu ne pojavi kap proizvoda.
- 6) Okrenite prsten kako bi odredili težinu životinje.
- 7) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.
- 8) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili željenu dozu.
- 9) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane sadržaja ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.
- 10) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.
- 11) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Važno je životinjama primijeniti točno propisanu dozu VMP-a, jer se primijenjena dvostruka doza pokazala toksičnom. Simptomi toksičnosti su proljev, krv u izmetu, odbijanje mlijeka prilikom hranjenja, dehidracija, apatija i klonulost. Pojave li se znakovi toksičnosti, primjenu VMP-a treba odmah prekinuti, a životinju nastaviti hraniti sa mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez VMP-a. Možda će biti potrebna i rehidracija životinje.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Ostala protuprotozalna sredstva, halofuginon
ATCvet kod: QP51AX08.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Djelatna tvar, halofuginon je sredstvo protiv protozoa, derivat iz grupe kinazolinona (nitrogeni poliheterociklidi). Halofuginon laktat je sol čija su protuprotozalna svojstva i učinkovitost protiv *Cryptosporidium parvum* dokazana *in vitro*, ali i kod umjetno stvorenih i prirodnih infekcija. Djelatna tvar pokazuje kriptosporidiostatski učinak prema *Cryptosporidium parvum*. Uglavnom je učinkovita protiv slobodnih faza parazita (sporoziti, merozoiti). Koncentracija koja će zaustaviti 50% i 90% parazite u *in vitro* testovima je $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ i IC_{90} of $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetički podaci

Bioraspoloživost kod teladi prilikom samo jedne primjene kroz usta je 80%. Vrijeme potrebna da se postigne najviša koncentracija je 11 sati. Najviša koncentracija u plazmi je 4 ng/mL . Volumen raspodjele je 10 kg. Koncentracija halofuginona u plazmi nakon višestruke uzastopne primjene odgovara farmakokinetičkom obrascu nakon jednostruke primjene kroz usta. Nevezani halofuginon je glavni sastojak tkiva. Najviše vrijednosti su pronađene u tkivu jetre i bubrega. Uglavnom se izlučuje putem urina. Eliminacijski poluživot je 11,7 sati nakon primjene u venu i 30,84 sati nakon primjene kroz usta.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzoična kiselina (E 210)
Mliječna kiselina (E 270)
Tartrazin (E 102)
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.
Skladištiti uspravno u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija u kojoj je boca od 500ml (polietilen visoke gustoće) koja sadržava 490 ml otopine ili boca od 1000 ml koja sadržava 980 ml otopine, začepljena sa čepom od polietilena visoke gustoće, sa ili bez mjerne pumpe, sa aplikacijskom cjevčicom napravljenom od etilen-vinil acetata.

Kutije sa mjernom pumpom:

Pumpa od 4 mL

Svaka kutija sadržava plastičnu mjernu pumpu koja isporučuje 4 ml volumena i dvije aplikacijske cjevčice (jedna koja paše na bocu od 500 ml i jedna koja paše na bocu od 1000 ml).

Pumpa od 4 – 12 mL

Svaka kutija sadržava plastičnu mjernu pumpu koja isporučuje 4-12 ml volumena i dvije aplikacijske cjevčice (jedna koja paše na bocu od 500 ml i jedna koja paše na bocu od 1000 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima. Proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/234/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/02/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET>**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Kriptazen je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Halofuginon	Halofuginon	Goveda	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Mišići Masno tkivo Jetra Bubrezi	Ne primjenjivati životinjama čije mlijeko se koristi za ljudsku upotrebu.	Antiparazitik sa djelovanjem protiv protozoa

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti (PSUR) za Kriptazen treba biti usklađeno s učestalošću podnošenja za referentni proizvod Halocur.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kriptazen 0,5 mg/ml otopina za primjenu na usta, za telad
halofuginon

Kutija s bocom

Refill



Kutija s bocom i uređajem za doziranje



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki mL sadržava:

Djelatna tvar:

Halofuginon (kao sol laktata)

0,50 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu kroz usta.

4. VELIČINA PAKOVANJA

490 ml

980 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođena telad).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta, kod teladi nakon hranjenja.

Pakovanje bez mjerne pumpe:

Da bi osigurali pravilno doziranje, uporaba brizgaljke ili bilo kakvog prikladnog uređaja za primjenu kroz usta je neophodna.

Pakovanje sa mjernom pumpom:

U slučajevima, kada veličina pumpe ne odgovara težini životinje kojoj se primjenjuje, može se uporabiti brizgaljka ili bilo kakav drugi prikladni uređaj za primjenu kroz usta.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

Jednom otvoren upotrijebiti do ...

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Skladištiti uspravno u originalnom pakovanju.



12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Boca od 490 mL ili 980 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kriptazen 0,5 mg/ml otopina za primjenu na usta, za telad
halofuginon

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Djelatna tvar:

Halofuginon (kao sol laktata) 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu kroz usta.

4. VELIČINA PAKOVANJA

490 ml

980 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođena telad).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.
Skladištiti uspravno u originalnom pakovanju.



12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Kriptazen 0,5 mg/ml otopina za primjenu na usta, za telad

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet <i>proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kriptazen 0,5 mg/ml otopina za primjenu na usta, za telad
halofuginon

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki mL sadržava:

Djelatna tvar:

Halofuginon 0,50 mg
(kao sol laktata)

Pomoćne tvari:

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

Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Novorođena telad:

- Prevencija proljeva izazvanih sa *Cryptosporidium parvum*, na farmama koje imaju povijest kriptosporidioze.
Primjenu treba započeti u prvih 24 – 48 sati od teljenja.
- Smanjenje proljeva izazvanih sa *Cryptosporidium parvum*.
Primjenu treba započeti unutar 24 sata od početka proljeva.

Smanjenje izlučivanja oocista je zabilježeno u oba slučaja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati kada je proljev prisutan više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Pojačavanje proljeva je primijećeno, u rijetkim slučajevima, kod životinja koje su primile ovaj VMP

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođena telad).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta, kod teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginona / kg t.m. 1x dan 7 uzastopnih dana; na primjer: 2 mL Kriptazen / 10 kg t.m. 1x dan 7 uzastopnih dana.

Primjenu VMP-a treba obavljati u isto vrijeme svakog dana.

Jednom kada je VMP primijenjen, treba ga primjenjivati kod sve novorođene i nadolazeće teladi, sve dok postoji opasnost od proljeva izazvanog s *Cryptosporidium parvum*.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

[Boca bez pumpe:] Da bi osigurali pravilno doziranje, uporaba brizgaljke ili bilo kakvog prikladnog uređaja za primjenu kroz usta je neophodna.

[Boca sa pumpom od 4 ml:] Da bi osigurali pravilno doziranje, treba izabrati pumpu pravilne veličine, koja odgovara težini životinje kod koje se primjenjuje. U rijetkim slučajevima, kada veličina pumpe ne odgovara težini životinje kojoj se primjenjuje, može se uporabiti brizgaljka ili bilo kakav drugi prikladni uređaj za primjenu kroz usta.

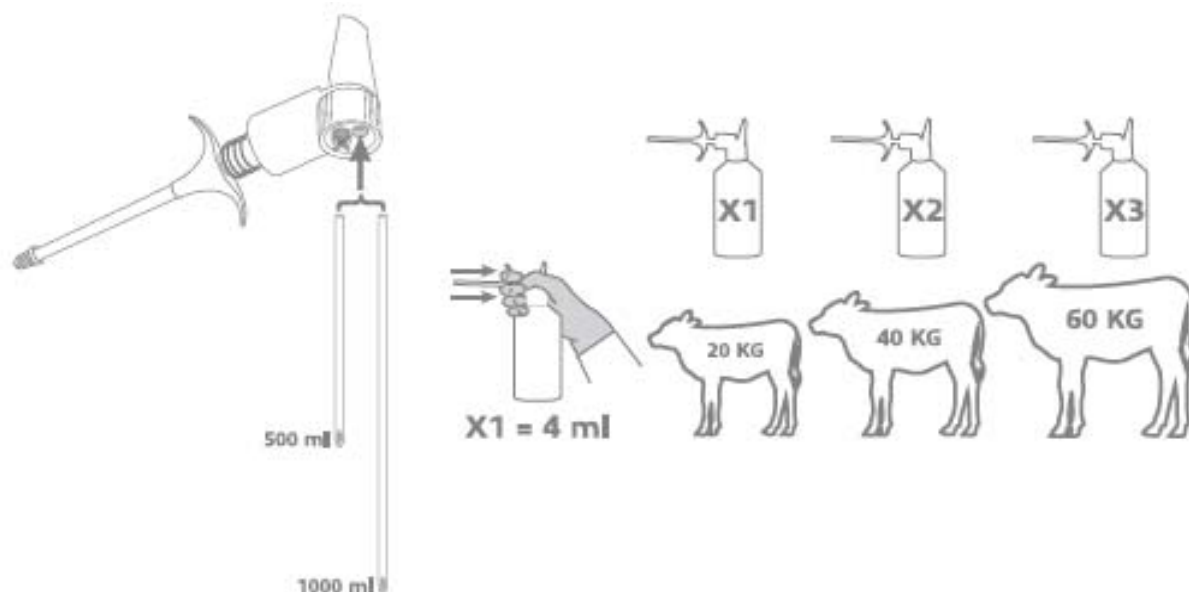
Pumpa od 4 mL

- 1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.
- 2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrnite pumpu.



- 3) Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha otvora pumpe.
- 4) Pokrenite pumpu nježno povlačeći poluge sve dok se na vrhu otvora ne pojave prve kapi.
- 5) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.

- 6) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili dozu od 4 ml otopine. Povucite 2-3 puta za primjenu željene doze (8 ml za tele od 35 – 45 kg i 12 ml za tele od 45 – 60 kg).
Za životinje manje ili veće težine treba precizno izračunati dozu (2 ml / 10 kg t.m.)
- 7) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane sadržaja ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.
- 8) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.
- 9) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.



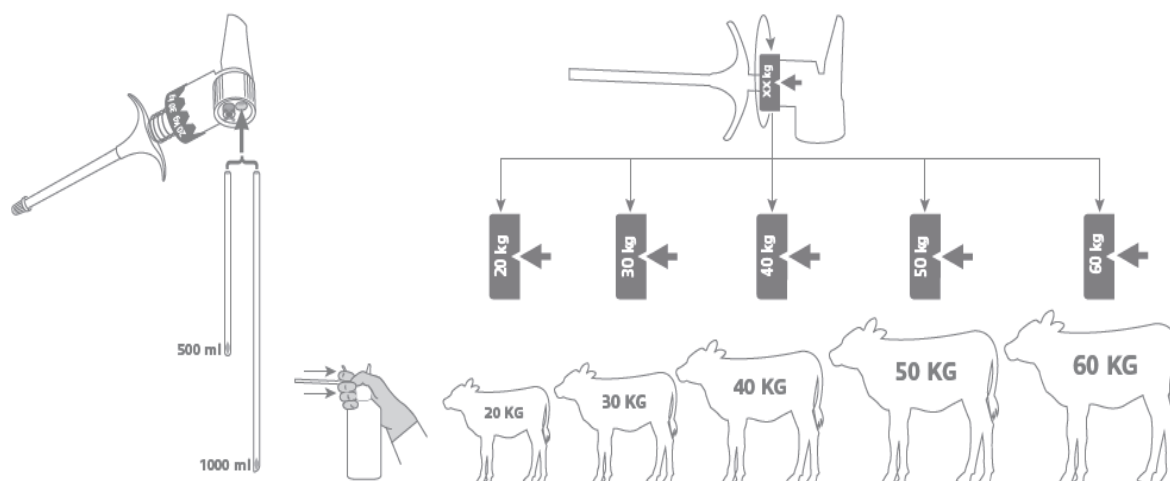
[Boca sa pumpom od 4-12 ml:] Da bi osigurali pravilno doziranje, treba izabrati pumpu pravilne veličine, koja odgovara težini životinje kod koje se primjenjuje. U rijetkim slučajevima, kada veličina pumpe ne odgovara težini životinje kojoj se primjenjuje, može se uporabiti brizgaljka ili bilo kakav drugi prikladan uređaj za primjenu kroz usta.

Pumpa od 4 – 12 mL

- 1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.
- 2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrnite pumpu.



- 3) Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha otvora pumpe.
- 4) Za pripremu pumpe, okrenite prsten za doziranje i odaberite težinu od 60 kg (12 ml)
- 5) Polako pritišćite okidač sa pištoljem usmjerenim prema gore, dok se na njegovom vrhu ne pojavi kap proizvoda
- 6) Okrenite prsten kako bi odredili težinu životinje.
- 7) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.
- 8) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili željenu dozu.
- 9) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane sadržaja ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.
- 10) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.
- 11) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.



NAPOMENA: Upute o VMP na tržištu, prema potrebi, moraju navesti ili pumpu od 4 ml ili pumpu od 4 do 12 ml ili nadomjesnu bocu (Refill) bez pumpe.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Skladištiti uspravno u originalnom pakovanju.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi, poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnom zamjenicom koristeći primjerenu opremu za primjenu. Ne primjenjivati na prazan želudac. Kod anoreksične teladi proizvod treba primijeniti u pola litre otopine elektrolita. Životinje trebaju dobiti dovoljnu količinu kolostruma, bez obzira na postojeće stanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.
- Učestali dodir sa proizvodom može dovesti do alergija.
- Izbjegavati dodir proizvoda sa kožom, očima i sluznicama.
- Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih rukavica treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
- U slučaju dodira proizvoda sa kožom ili očima, odmah isprati većom količinom čiste vode. Ako se nadražnost očiju nastavi, potražiti pomoć liječnika.
- Nakon rukovanja proizvodom, oprati ruke.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Važno je životinjama primijeniti točno propisanu dozu VMP-a, jer se primijenjena dvostruka doza pokazala toksičnom. Simptomi toksičnosti su proljev, krv u izmetu, odbijanje mlijeka prilikom hranjenja, dehidracija, apatija i klonulost. Pojave li se znakovi toksičnosti, primjenu VMP-a treba odmah prekinuti, a životinju nastaviti hraniti sa mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez VMP-a. Možda će biti potrebna i rehidracija životinje.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

Proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija u kojoj je boca od 500 ml koja sadržava 490 ml otopine ili boca od 1000 ml koja sadržava 980 ml otopine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

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

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

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

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

Italia

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

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

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