

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principio attivo

Alofuginone (come sale lattato)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Eccipienti

Acido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.
Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli neonati).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei vitelli neonati:

- Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi.
La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di età.
- Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*.
La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare a stomaco vuoto.
Non somministrare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore ed in animali debilitati.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte, utilizzando un dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Non somministrare a stomaco vuoto. Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute e con gli occhi.
- Indossare occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto.
- In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste l'irritazione oculare, chiedere consiglio ad un medico.
- Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari, negli animali trattati si può osservare un aumento del livello di diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone/ kg p.v. una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml di Kriptazen / 10 kg p.v., una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

Il trattamento consecutivo deve essere fatto ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

Flacone senza pompa: Per garantire un corretto dosaggio, è necessario l'uso di una siringa o di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale.

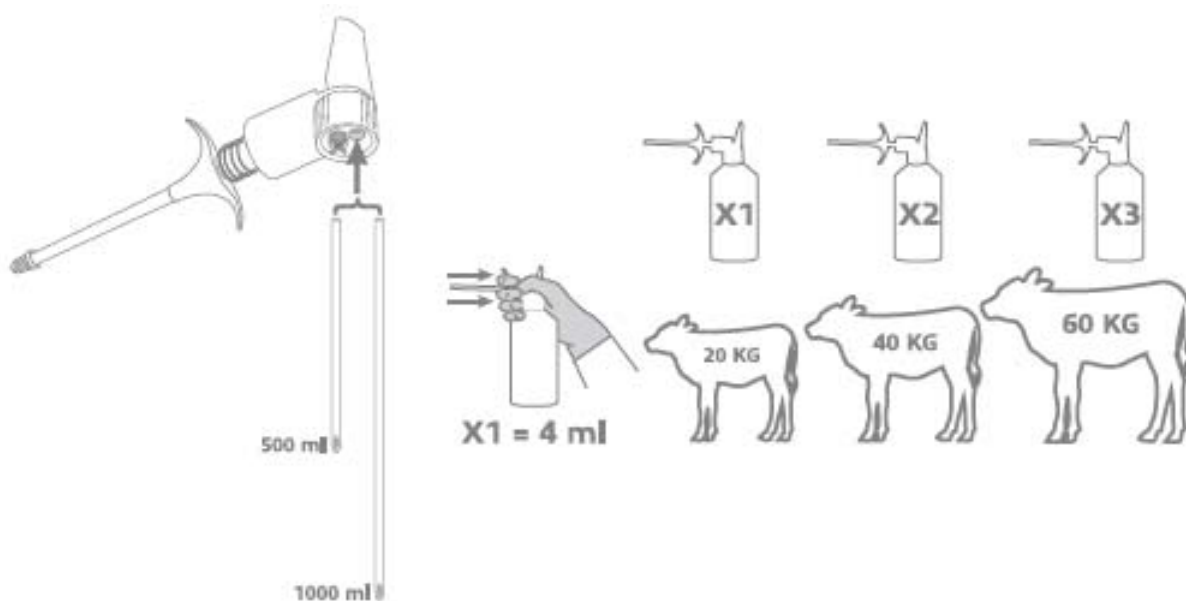
Flacone con una pompa: Per garantire un dosaggio corretto, selezionare la pompa dosatrice più appropriata, in base al peso degli animali da trattare. Nei casi in cui la pompa dosatrice non si adatta al peso degli animali da trattare, è possibile utilizzare una siringa o qualsiasi altro dispositivo appropriato.

Pompa da 4 ml

- 1) Scegliere il tubo progettato per l'altezza della bottiglia (quello più corto per il flacone da 490 ml e quello più lungo per il 980 ml) e inserirlo nel foro libero situato nella base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo ed il sigillo protettivo dal flacone e avvitare la pompa.



- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
- 4) Caricare la pompa premendo delicatamente il grilletto, finché non appare una goccia sulla punta dell'ugello.
- 5) Catturare il vitello e inserire l'ugello della pompa dosatrice nella sua bocca.
- 6) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose uguale a 4 ml di soluzione. Premere due o tre volte, rispettivamente, per la somministrazione del volume desiderato (8 ml per i vitelli di peso superiore a 35 kg ma inferiore o uguale a 45 kg e 12 ml per i vitelli di peso superiore a 45 kg ma inferiore o uguale a 60 kg, rispettivamente). Per animali di peso inferiore o maggiore, è necessario eseguire un calcolo preciso (2 ml / 10 kg di peso corporeo).
- 7) Continuare a usare fino a quando il flacone è vuoto. Se il prodotto rimane nel flacone, lasciare la pompa inserita fino al successivo utilizzo.
- 8) Dopo l'uso riposizionare sempre il cappuccio sulla punta dell'ugello.
- 9) Rimettere sempre il flacone nella scatola.

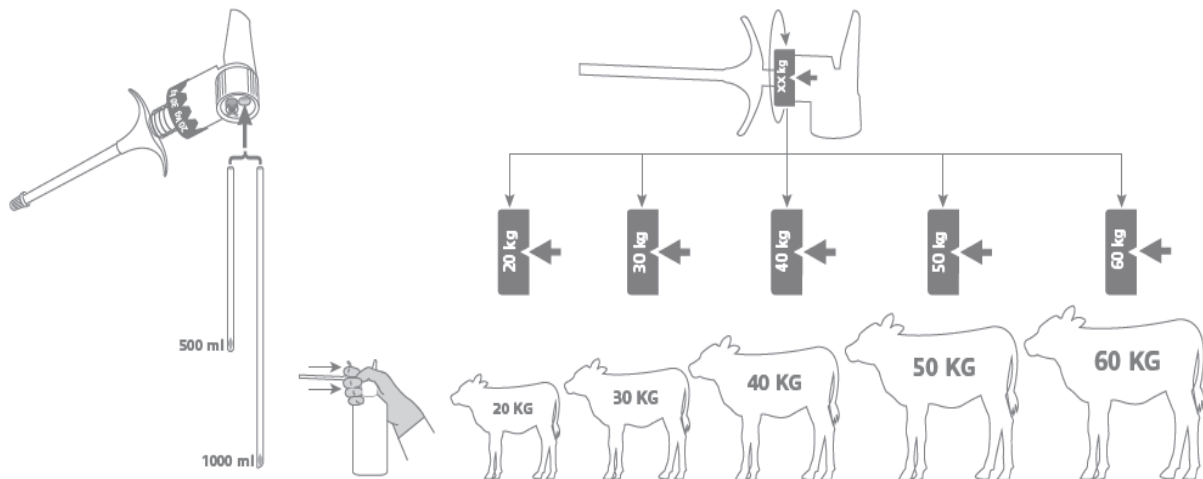


Pompa da 4 ml a 12 ml

- 1) Scegliere il tubo progettato per l'altezza della bottiglia (quello più corto per il flacone da 490 ml e quello più lungo per il flacone da 980 ml) e inserirlo nel foro libero situato nella base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo ed il sigillo protettivo dal flacone e avvitare la pompa.



- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
- 4) Per innescare la pompa, ruotare l'anello di dosaggio e selezionare 60 kg (12 ml)
- 5) Premere gradualmente il grilletto con la cannula rivolta verso l'alto, fino a quando non appare una goccia sulla punta dell'ugello.
- 6.) Girare l'anello, per selezionare il peso del vitello da trattare.
- 7) Trattene il vitello ed inserire l'ugello della pompa nella sua bocca.
- 8) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio della dose adeguata.
- 9) Continuare ad utilizzarlo fino a quando il flacone sia vuoto. Se parte del prodotto rimane nel flacone lasciare la pompa collegata fino al successivo utilizzo.
- 10) Dopo l'uso rimettere sempre il cappuccio sulla punta dell'ugello.
- 11) Rimettere sempre il flacone nella scatola



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso ed il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri agenti antiprotozoari, alofunginone.
Codice ATCvet: QP51AX08.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo, alofuginone, è un agente antiprotozario appartenente al gruppo dei derivati del chinazolinone (nitrogeni politerociclici). L'alofofuginone lattato è un sale le cui proprietà antiprotozoarie e la cui efficacia contro *Cryptosporidium parvum* sono state dimostrate sia *in vitro*, che in infezioni sperimentali e naturali. Il composto ha un effetto criptosporidiostatico su *Cryptosporidium parvum*. È particolarmente attivo sugli stadi liberi del parassita (sporozoitia, merozoitita). La concentrazione in grado di inibire rispettivamente il 50% ed il 90% dei parassiti in un test *in vitro* è $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ e IC_{90} di $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità del prodotto nel vitello dopo una singola somministrazione orale è circa l'80%. Il tempo necessario per ottenere la massima concentrazione T_{max} è 11 ore. La massima concentrazione plasmatica C_{max} è 4 ng/ml . Il volume apparente di distribuzione è 10 l/kg . Le concentrazioni plasmatiche di alofuginone, dopo ripetute somministrazioni orali, sono comparabili al modello di farmacocinetica dopo un singolo trattamento per via orale. L'alofofuginone immofofuginone è il principale componente nei tessuti. I valori più alti sono stati riscontrati nel fegato e nei reni. Il prodotto viene escreto principalmente attraverso l'urina. L'emivita di eliminazione finale è di 11,7 ore dopo somministrazione endovena e di 30,84 ore dopo singola somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido benzoico (E 210)
Acido lattico (E270)
Tartrazina (E 102)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Tenere in posizione verticale nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml (polietilene ad alta densità) contenente 490 ml di soluzione o un flacone da 1.000 ml contenente 980 ml di soluzione, sigillato con un cappuccio in polietilene ad alta densità, con o senza pompa dosatrice, con due differenti tubi pescanti (22 e 24 cm) costituiti da etilene-vinil acetato.

Scatole con una pompa dosatrice:

Pompa da 4 ml

Ogni confezione contiene anche una pompa dosatrice in plastica che eroga un volume da 4 ml e due tubi di immersione (uno che si adatta ad un flacone da 500 ml e uno che si adatta un flacone da 1.000 ml).

Pompa da 4 a 12 ml

Ogni confezione contiene anche una pompa dosatrice in plastica che eroga un volume da 4 a 12 ml e due tubi a immersione (uno che si adatta ad un flacone da 500 ml e uno che si adatta ad un flacone da 1.000 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/18/234/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/02/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di Kriptazen è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Alofunginone	Alofunginone	Bovini	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Reni	Non destinato all'uso in animali il cui latte viene prodotto per il consumo umano	Agenti antiparassitari / Agenti che agiscono contro i protozoi

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

La presentazione dello PSUR per Kriptazen deve essere sincronizzata e presentata con la stessa frequenza del prodotto di riferimento, Halocur.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli
Halofuginone

Scatola con il solo flacone

Ricambio



Scatola con il flacone e la pompa dosatrice



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene

Principio attivo

Alofuginone (come sale lattato)

0,50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

490 ml

980 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

Confezione senza pompa:

Per garantire un corretto dosaggio, è necessario l'uso di una siringa o di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale.

Confezione con pompa:

Nei casi in cui la pompa dosatrice non sia adatta al peso degli animali da trattare, è possibile utilizzare una siringa o qualsiasi altro dispositivo appropriato.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi

Dopo l'apertura usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere in posizione verticale nella confezione originale



12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 490 ml o 980 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli
Halofuginone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Principio attivo**

Alofuginone base (come sale lattato) 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

490 ml

980 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere in posizione verticale nella confezione originale



12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli
Halofuginone

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene

Principio attivo

Alofuginone (come sale lattato)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Eccipienti

Acido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Nei vitelli neonati:

- Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi.
La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di età.
- Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*.
La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare a stomaco vuoto.

Non somministrare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore ed in animali debilitati.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari, negli animali trattati si può osservare un aumento del livello di diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone base / kg p.v., die per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml di Kriptazen / 10 kg p.v., die per 7 giorni consecutivi.

Il trattamento consecutivo deve essere fatto ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

[Flacone senza pompa:] Per garantire un corretto dosaggio, è necessario l'uso di una siringa o di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale.

[Flacone con una pompa:] Per garantire un dosaggio corretto, selezionare la pompa dosatrice più appropriata, in base al peso degli animali da trattare. In rari casi in cui la pompa dosatrice non si adatta al peso degli animali da trattare, è possibile utilizzare una siringa o qualsiasi altro dispositivo appropriato.

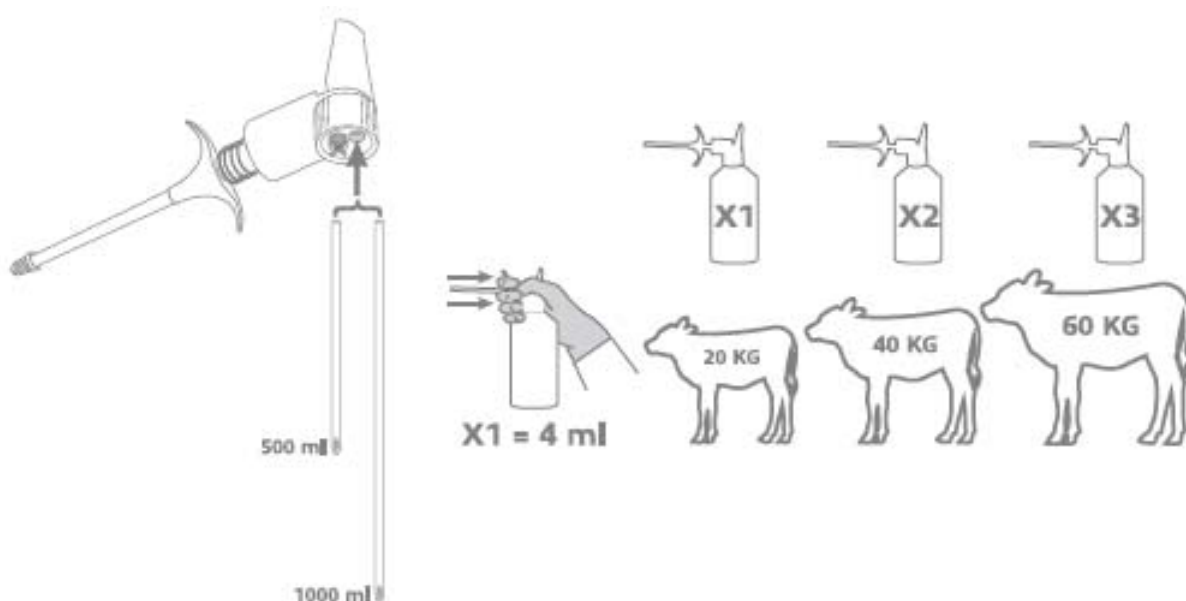
Pompa da 4 ml

- 1) Scegliere il tubo progettato per l'altezza della bottiglia (quello più corto per il flacone da 490 ml e quello più lungo per il 980 ml) e inserirlo nel foro libero situato nella base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo ed il sigillo protettivo dal flacone e avvitare la pompa.



- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.

- 4) Caricare la pompa premendo delicatamente il grilletto, finché non appare una goccia sulla punta dell'ugello.
- 5) Catturare il vitello e inserire l'ugello della pompa dosatrice nella sua bocca
- 6) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose uguale a 4 ml di soluzione. Premere due o tre volte, rispettivamente, per la somministrazione del volume desiderato (8 ml per i vitelli di peso superiore a 35 kg ma inferiore o uguale a 45 kg e 12 ml per i vitelli di peso superiore a 45 kg ma inferiore o uguale a 60 kg, rispettivamente).
Per animali di peso inferiore o maggiore, è necessario eseguire un calcolo preciso (2 ml / 10 kg di peso corporeo).
- 7) Continuare a usare fino a quando il flacone è vuoto. Se il prodotto rimane nel flacone, lasciare la pompa inserita fino al successivo utilizzo.
- 8) Dopo l'uso riposizionare sempre il cappuccio sulla punta dell'ugello.
- 9) Rimettere sempre il flacone nella scatola.



[Flacone con pompa da 4 a 12 ml:] Per garantire un corretto dosaggio, selezionare la pompa dosatrice più appropriata, in base al peso degli animali da trattare. Nei casi in cui la pompa dosatrice non sia adatta al peso degli animali da trattare, è possibile utilizzare una siringa o qualsiasi altro dispositivo appropriato.

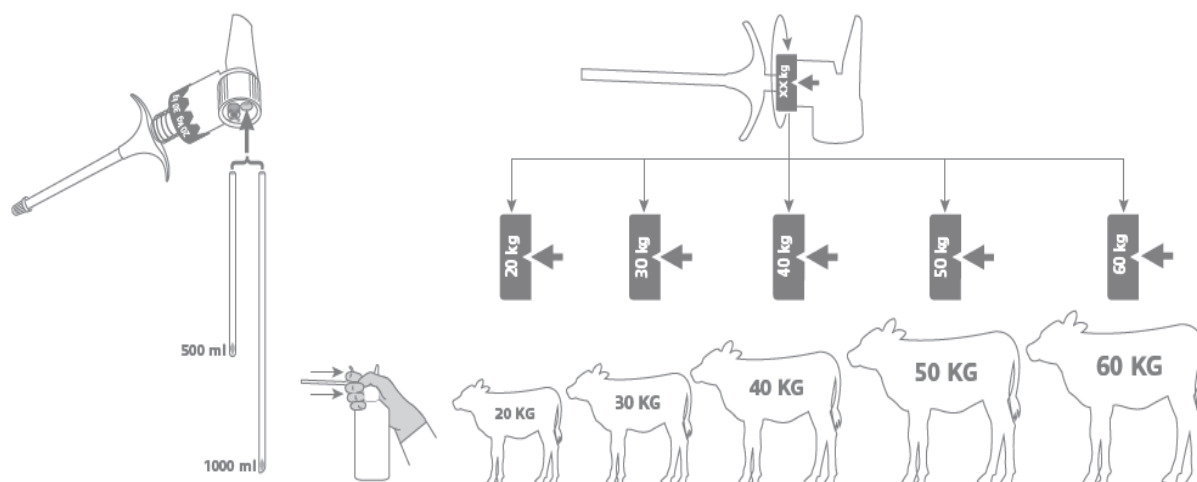
Pompa da 4 ml a 12 ml

- 1) Scegliere il tubo progettato per l'altezza della bottiglia (quello più corto per il flacone da 490 ml e quello più lungo per il flacone da 980 ml) e inserirlo nel foro libero situato nella base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo ed il sigillo protettivo dal flacone e avvitare la pompa.



- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
- 4) Per innescare la pompa, ruotare l'anello di dosaggio e selezionare 60 kg (12 ml)
- 5) Premere gradualmente il grilletto con la cannula rivolta verso l'alto, fino a quando non appare una goccia sulla punta dell'ugello.
- 6) Girare l'anello, per selezionare il peso del vitello da trattare.
- 7) Trattenerne il vitello ed inserire l'ugello della pompa nella sua bocca.

- 8) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio della dose adeguata.
- 9) Continuare ad utilizzarlo fino a quando il flacone sia vuoto. Se parte del prodotto rimane nel flacone lasciare la pompa collegata fino al successivo utilizzo.
- 10) Dopo l'uso rimettere sempre il cappuccio sulla punta dell'ugello.
11. Rimettere sempre il flacone nella scatola



NOTA: il foglietto illustrativo del prodotto sul mercato deve riportare l'indicazione della pompa da 4 ml o della pompa da 4 a 12 ml o del flacone di ricarica senza pompa, a seconda dei casi.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere in posizione verticale nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD:.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte, utilizzando una siringa o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale.

Non somministrare a stomaco vuoto.

Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

- Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute e con gli occhi.
- In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste una irritazione oculare, chiedere consiglio ad un medico.
- Lavare le mani dopo l'uso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso ed il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml (polietilene ad alta densità) contenente 490 ml di soluzione o un flacone da 1.000 ml contenente 980 ml di soluzione, con o senza pompa dosatrice. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Magyarország

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

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

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

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

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