

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kriptazen, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono (laktato druskos);	0,50 mg
------------------------------------	---------

pagalbinių medžiagų:

benzoinės rūgšties (E 210)	1,00 mg,
tartrazino (E 102)	0,03 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujagimiams veršeliams:

- Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė;
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.
Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.
Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui tinkamą priemonę. Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui. Apetito neturintiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles, gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
- Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.
- Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis arba ant gleivinių.
- Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.
- Patekus ant odos ar į akis, reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.
- Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų gyvūnų viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Dozės: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y.
2 ml Kriptazen 10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

Butelis be pompos: siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti švirkštą arba kitokią girdymui tinkamą priemonę.

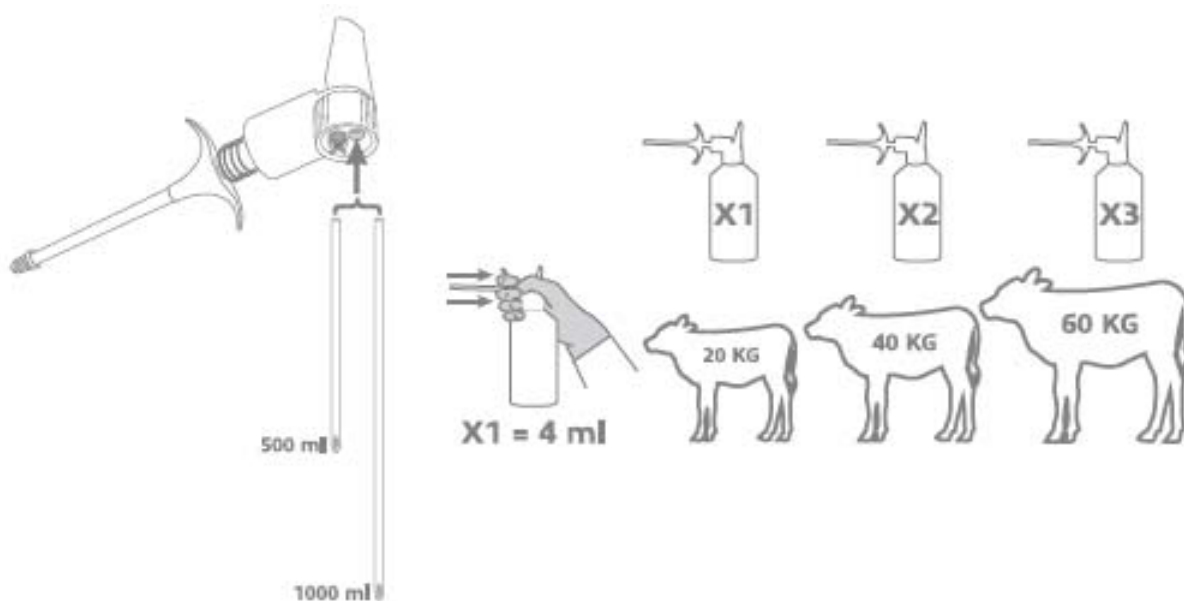
Butelis su pompa: siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, tinkamiausią matavimo pompą reikia pasirinkti priklausomai nuo gydomo gyvūno svorio. Atvejais, kai dozavimo pompa yra netinkama gydomų gyvūnų svoriui, galima naudoti švirkštą arba bet kokią kitą tinkamą priemonę.

4 ml pompa

- 1) Reikia rinktis butelio aukštį atitinkantį įmerkiamą vamzdelį (trumpesnį 490 ml buteliui ir ilgesnį 980 ml buteliui). Jį reikia įstatyti į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.
- 2) Nuimkite dangtelį ir apsauginį sandariklį nuo butelio ir prisukite pompą.



- 3) Nuo pompos antgalio galo nuimkite apsauginį dangtelį.
 - 4) Švelniai paspaudę rankenėlę pripildykite pompą, kol antgalio gale pamatysite lašą.
 - 5) Fiksuokite veršelį ir jam į burną įstatykite matavimo pompos antgalį.
 - 6) Iki galo patraukite matavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų 4 ml tirpalo dozė. Patraukite du arba tris kartus, priklausomai nuo norimo kiekio (8 ml daugiau kaip 35 kg, bet ne daugiau kaip 45 kg sveriantiems veršeliams ir 12 ml daugiau kaip 45 kg, bet ne daugiau kaip 60 kg sveriantiems veršeliams).
- Lengvesniems ar sunkesniems gyvūnams dozė reikia apskaičiuoti tiksliai (2 ml 10 kg kūno svorio).
- 7) Naudokite, kol butelis liks tuščias. Jei butelyje vaisto lieka, iki kito naudojimo pompą palikite pritvirtintą.
 - 8) Panaudoję ant antgalio galo būtinai uždėkite dangtelį.
 - 9) Butelį visada įdėkite į dėžutę.

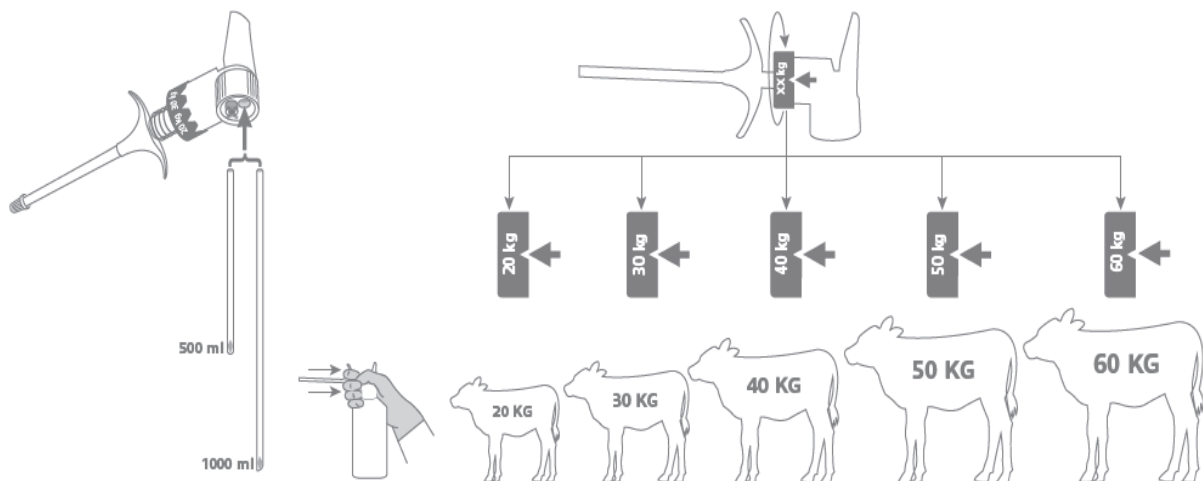


4–12 ml pompa

- 1) Reikia rinktis butelio aukštį atitinkantį įmerkiamą vamzdelį (trumpesnį 490 ml buteliui ir ilgesnį 980 ml buteliui). Jį reikia įstatyti į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.
- 2) Nuimkite dangtelį ir apsauginį sandariklį nuo butelio ir prisukite pompą.



- 3) Nuo pompos antgalio galo nuimkite apsauginį dangtelį.
- 4) Norėdami pripildyti pompą, sukite dozavimo žiedą ir pasirinkite 60 kg (12 ml).
- 5) Palaipsniui spauskite rankenėlę su į viršų nukreipta kaniule, kol antgalio gale pamatysite lašą.
- 6) Pasukite žiedą, kad pasirinktumėte gydomo veršelio svorį.
- 7) Fiksuokite veršelį ir jam į burną įstatykite matavimo pompos antgalį.
- 8) Iki galo patraukite matavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų reikiama dozė.
- 9) Naudokite, kol butelis liks tuščias. Jei butelyje vaisto lieka, iki kito naudojimo pompą palikite pritvirtintą.
- 10) Panaudoję ant antgalio galo būtinai uždėkite dangtelį.
- 11) Butelį visada įdėkite į dėžutę.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti vaistai nuo pirmuonių, halofuginonas.
ATCvet kodas: QP51AX08.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga, halofuginonas – pirmuonis veikianti kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas yra druska, kurios poveikis pirmuoniams ir veiksmingumas

nuo *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas *in vitro* ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Ši medžiaga kriptosporidiodistiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Ji daugiausiai veikia laisvųjų stadijų parazitus (sporozoitus, merozoitus). Koncentracija, kuri slopina 50% ir 90% parazitų *in vitro* tyrimuose, yra atitinkamai IC₅₀ – mažiau kaip 0,1 µg/ml ir IC₉₀ – 4,5 µg/ml.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vaisto biologinis prieinamumas, veršeliams sugirdžius vieną kartą, yra apie 80%. Didžiausia koncentracija susidaro per 11 val. (T_{max}). Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) yra 4 ng/ml. Tiriamas pasiskirstymo tūris yra 10 l/kg. Pakartotinai sugirdžius, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinį modelį kaip girdžius vieną kartą. Nepakitęs halofuginonas audiniuose yra pagrindinis komponentas. Didesnė koncentracija nustatyta kepenyse ir inkstuose. Vaistas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos iš organizmo laikas, vaistą naudojus i.v., yra 11,7 val., o vieną kartą girdžius – 30,84 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzoinė rūgštis (E 210),
pieno rūgštis (E 270),
tartrazinas (E 102),
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti vertikaliai originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml butelis (didelio tankio polietileno), kuriame yra 490 ml tirpalo, arba vienas 1 000 ml butelis, kuriame yra 980 ml tirpalo, uždarytas didelio tankio polietileno dangteliu su matavimo pompa arba be jos, su dviem įmerkiamais, iš etileno vinilo acetato pagamintais vamzdeliais (22 ir 24 cm).

Dėžutės su matavimo pompa

4 ml pompa

Kiekvienoje pakuotėje taip pat yra plastikinė 4 ml tūrio matavimo pompa ir du įmerkiami vamzdeliai (vienas 500 ml buteliui ir vienas 1 000 ml buteliui).

4–12 ml pompa

Kiekvienoje pakuotėje taip pat yra plastikinė 4–12 ml tūrio matavimo pompa ir du įmerkiami vamzdeliai (vienas 500 ml buteliui ir vienas 1 000 ml buteliui).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/234/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 08/02/2019

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Kriptazen veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Halofuginonas	Halofuginonas	Galvijai	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepeny Inkstai	Negalima naudoti gyvūnams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui.	Antiparazitiniai vaistai / vaistai nuo pirmuonių

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui:

Kriptazen periodinių vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) teikimą reikia suderinti ir jas teikti tokiu pat dažnumu kaip referencinio vaisto Halocur.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kriptazen 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams
halofuginonum

Dėžutė tik su buteliu

Pripildomas



Dėžutė su buteliu ir dozavimo priemone



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono (laktato druskos)

0,50 mg

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

490 ml

980 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Pakuotės be matavimo pompos

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti švirkštą arba kitokią girdymui tinkamą priemonę.

Pakuotės su matavimo pompa

Tuo atveju, kai dozavimo pompa yra netinkama gydomų gyvulių svoriui, galima naudoti švirkštą arba kitokią girdymui tinkamą priemonę.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

Atidarius sunaudoti iki ...

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti vertikaliai originalioje pakuotėje.



12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/234/001 (490 ml butelis)
EU/2/18/234/002 (980 ml butelis)
EU/2/18/234/003 (490 ml butelis + 4 ml matavimo pompa)
EU/2/18/234/004 (980 ml butelis + 4 ml matavimo pompa)
EU/2/18/234/005 (490 ml butelis + 4–12 ml matavimo pompa)
EU/2/18/234/006 (980 ml butelis + 4–12 ml matavimo pompa)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

490 ml arba 980 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kriptazen 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams
halofuginonum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veiklioji medžiaga:
halofuginonas (laktato druska) 0,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

490 ml
980 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sugirdyti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti vertikaliai originalioje pakuotėje.



12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/234/001 (490 ml butelis)
EU/2/18/234/002 (980 ml butelis)
EU/2/18/234/003 (490 ml butelis + 4 ml matavimo pompa)
EU/2/18/234/004 (980 ml butelis + 4 ml matavimo pompa)
EU/2/18/234/005 (490 ml butelis + 4–12 ml matavimo pompa)
EU/2/18/234/006 (980 ml butelis + 4–12 ml matavimo pompa)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Kriptazen 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kriptazen 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams
halofuginonum

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono 0,50 mg
(laktato druskos);

pagalbinių medžiagų:

benzoinės rūgšties (E 210) 1,00 mg,
tartrazino (E 102) 0,03 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams (naujagimiams veršeliams):

- Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė.
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.
Gdyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų gyvūnų viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Dozės: 100 µg halofuginono / 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
t. y. 2 ml Kriptazen / 10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi vėliau atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

[Butelis be pompos:] Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti švirkštą arba kitokią girdymui tinkamą priemonę.

[Butelis su 4 ml pompa:] Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, tinkamiausią matavimo pompą reikia pasirinkti priklausomai nuo gydomo gyvūno svorio. Atvejais, kai dozavimo pompa yra netinkama gydomų gyvūnų svoriui, galima naudoti švirkštą arba bet kokią kitą tinkamą priemonę.

4 ml pompa

1) Reikia rinktis butelio aukštį atitinkantį įmerkiamą vamzdelį (trumpesnę 490 ml buteliui ir ilgesnę 980 ml buteliui). Jį reikia įstatyti į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.

2) Nuimkite dangtelį ir apsauginį sandariklį nuo butelio ir prisukite pompą.



3) Nuo pompos antgalio galo nuimkite apsauginį dangtelį.

4) Švelniai paspaudę rankenėlę pripildykite pompą, kol antgalio gale pamatysite lašą.

5) Fiksuokite veršelį ir jam į burną įstatykite matavimo pompos antgalį.

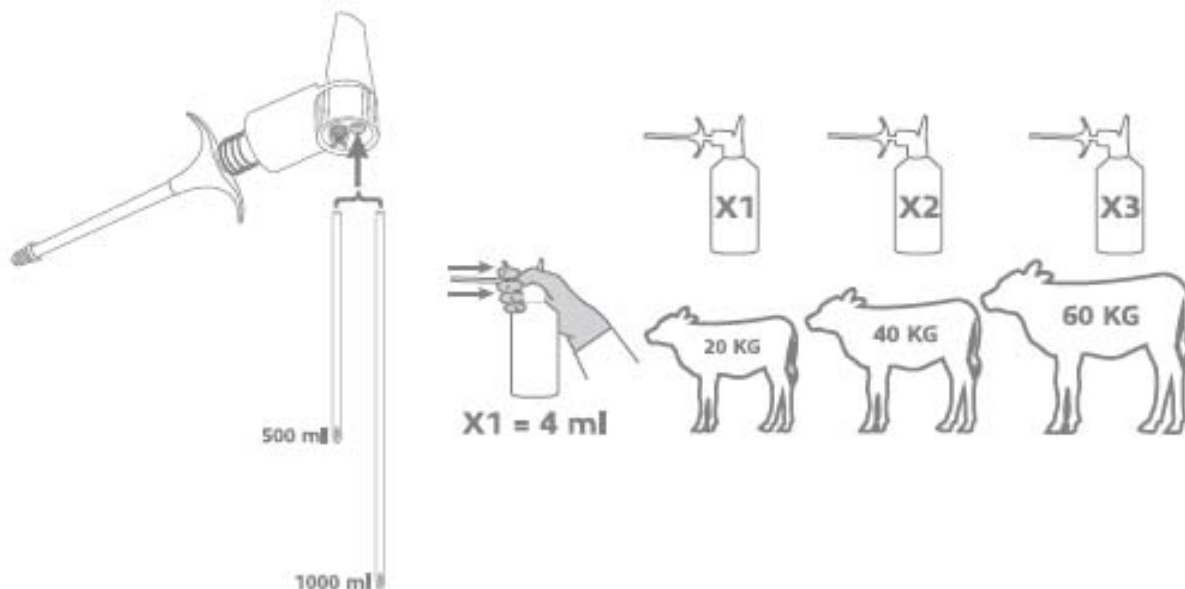
6) Iki galo patraukite matavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų 4 ml tirpalo dozė. Patraukite du arba tris kartus, priklausomai nuo norimo kiekio (8 ml daugiau kaip 35 kg, bet ne daugiau kaip 45 kg sveriantiems veršeliams ir 12 ml daugiau kaip 45 kg, bet ne daugiau kaip 60 kg sveriantiems

veršeliams). Lengvesniems ar sunkesniems gyvūnams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (2 ml 10 kg kūno svorio).

7) Naudokite, kol butelis liks tuščias. Jei butelyje vaisto lieka, iki kito naudojimo pompą palikite pritvirtintą.

8) Panaudoję ant antgalio galo būtinai uždėkite dangtelį.

9) Butelį visada įdėkite į dėžutę.



[Butelis su 4–12 ml pompa:] Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, tinkamiausią matavimo pompą reikia pasirinkti priklausomai nuo gydomo gyvūno svorio. Atvejais, kai dozavimo pompa netinkama gydomų gyvūnų svoriui, galima naudoti švirkštą arba bet kokią kitą tinkamą priemonę.

4–12 ml pompa

1) Reikia rinktis butelio aukštį atitinkantį įmerkiamą vamzdelį (trumpesnę 490 ml buteliui ir ilgesnę 980 ml buteliui). Jį reikia įstatyti į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.

2) Nuimkite dangtelį ir apsauginį sandariklį nuo butelio ir prisukite pompą.



3) Nuo pompos antgalio galo nuimkite apsauginį dangtelį.

4) Norėdami pripildyti pompą, sukite dozavimo žiedą ir pasirinkite 60 kg (12 ml).

5) Palaipsniui spauskite rankenėlę su į viršų nukreipta kaniule, kol antgalio gale pamatysite lašą.

6) Pasukite žiedą, kad pasirinktumėte gydomo veršelio svorį.

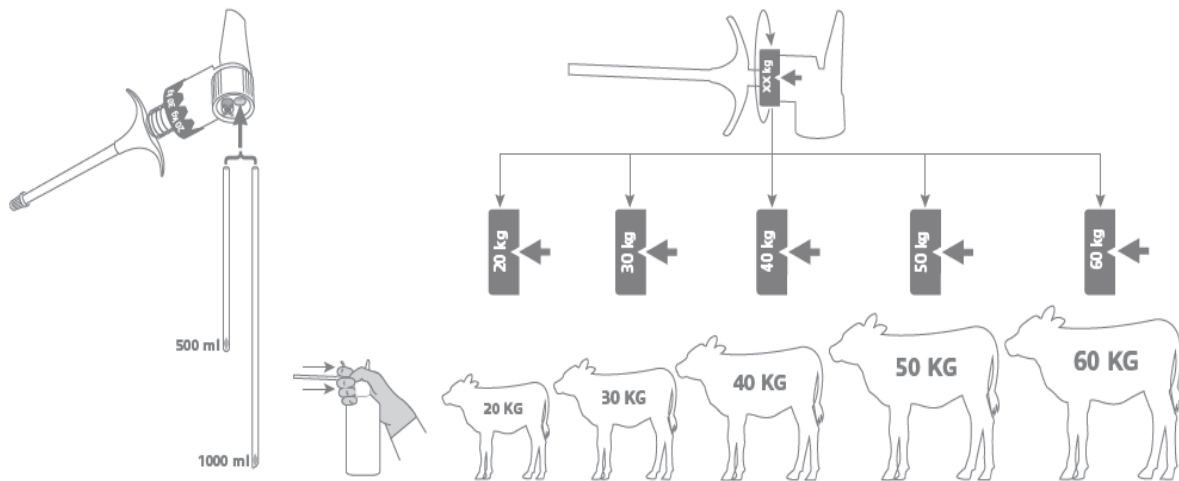
7) Fiksuokite veršelį ir jam į burną įstatykite matavimo pompos antgalį.

8) Iki galo patraukite matavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų reikiama dozė.

9) Naudokite, kol butelis liks tuščias. Jei butelyje vaisto lieka, iki kito naudojimo pompą palikite pritvirtintą.

10) Panaudoję ant antgalio galo būtinai uždėkite dangtelį.

11) Butelį visada įdėkite į dėžutę.



PASTABA: Rinkoje esančio vaisto informaciniame lapelyje reikia nurodyti 4 ml arba 4–12 ml pompą, arba pripildomą butelį be pompos.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti vertikaliai originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui tinkamą priemonę. Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui. Apetito neturintiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles, gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
- Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.
- Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis arba ant gleivinių.
- Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.
- Patekus ant odos ar į akis, reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.
- Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina:

Toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis

išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiniais perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršeljį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su 500 ml buteliu, kuriame yra 490 ml, arba 1 000 ml buteliu, kuriame yra 980 ml, su dozavimo pompa arba be jos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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