

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons (laktāta sāls veidā)	0,50 mg
--------------------------------------	---------

Palīgvielas:

Benzoskābe (E 210)	1,00 mg
Tartrazīns (E 102)	0,03 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.
Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (jaundzimuši teļi).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jaundzimušiem teļiem:

- Diarejas, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*, novēršanai saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze.
Lietošana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 dzīves stundās.
- Diarejas mazināšanai, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*.
Lietošana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos pierādīta oocistu ekskrecijas samazināšanās.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumos, ja diareja apstiprināta pirms vairāk nekā 24 stundām, un novājinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot tikai pēc pirmpiena, piena vai piena aizstājēja izbarošanas, izmantojot iekšķīgai ievadīšanai atbilstošu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Ārstējot anorektiskus teļus, lietot šīs veterinārās zāles kopā ar puslitru elektrolītu šķīduma. Dzīvniekiem saskaņā ar labu turēšanas praksi jāsaņem pietiekams daudzums pirmpiena.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.
- Atkārtota saskare ar šīm veterinārajām zālēm var izraisīt ādas alerģiju.
- Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādu.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto aizsargcimdi.
- Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu mazgāt ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (blakusparādība(-s) radusies(-šās) vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva ir: 100 µg halofuginona/ kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas; t. i., 2 ml *Kriptazen*/ 10 kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas.

Turpmāk zāles jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Uzsākot zāļu lietošanu pirmajam teļam, tās sistemātiski jālieto visiem nākamajiem jaundzimušajiem teļiem, kamēr vien saglabājas diarejas risks *C. parvum* dēļ.

Pudele bez sūkņa: Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizmanto vai nu šļirce, vai jebkura iekšķīgai lietošanai piemērota ierīce.

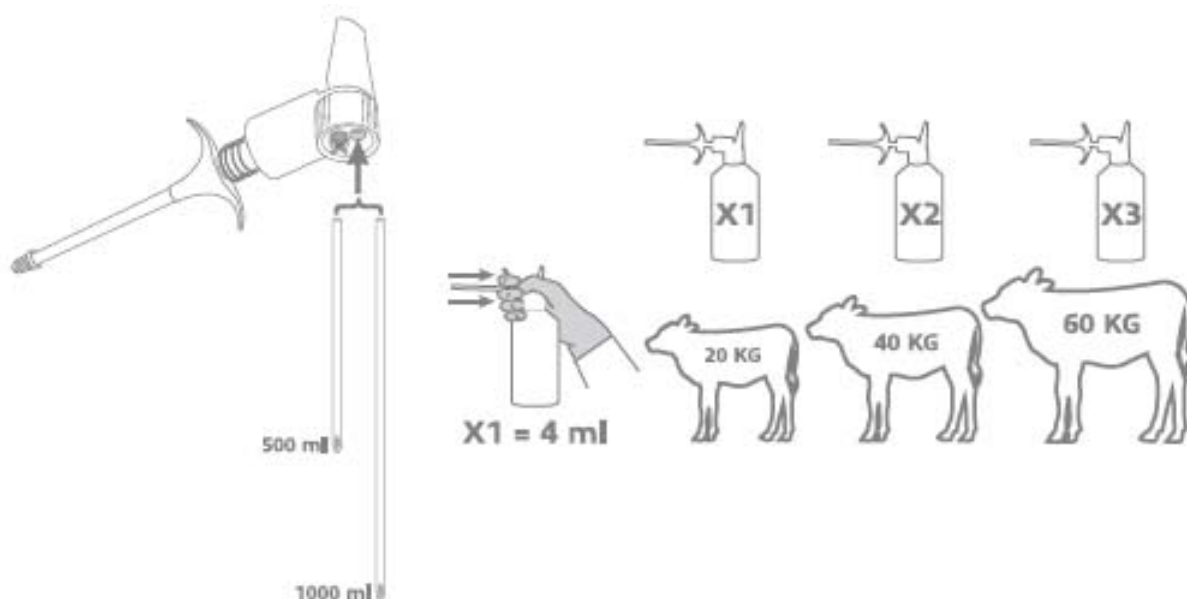
Pudele ar sūkni: Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizvēlas piemērotākais dozēšanas sūknis, atkarībā no ārstējamo dzīvnieku svara. Gadījumos, kad dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var izmantot šļirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

4 ml sūkņis

- 1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.
- 2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.



- 3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.
- 4) Uzpildīt sūkni, uzmanīgi nospiežot mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.
- 5) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.
- 6) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Piespiest attiecīgi 3-4 reizes, lai ievadītu vēlamo daudzumu (attiecīgi 8 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 35 kg, bet mazāks par vai vienāds ar 45 kg, un 12 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 45 kg, bet mazāks par vai vienāds ar 60 kg). Ja dzīvnieki ir vieglāki vai smagāki, jāveic precīzs aprēķins (2 ml/10 kg ķermeņa svara).
- 7) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek zāles, atstāt sūkni pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.
- 8) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.
- 9) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



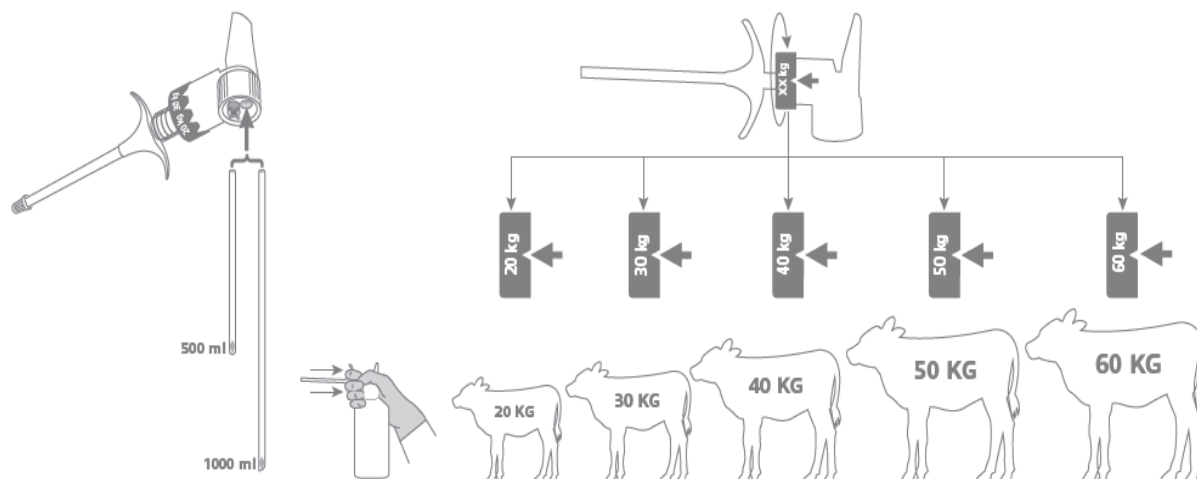
4 līdz 12 ml sūkņis

- 1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.
- 2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.



- 3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.

- 4) Lai sagatavotu sūkni, pagriezt devas gredzenu un izvēlēties 60 kg (12 ml).
- 5) Ar kanulu virzienā uz augšu pakāpeniski spiest mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piens.
- 6) Pagriezt gredzenu, lai izvēlētos teļu, kuram jālieto zāles, svaru.
- 7) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.
- 8) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu atbilstošu devu.
- 9) Turpināt lietot, līdz pudelē ir tukša. Ja pudelē paliek zāles, atstāt sūkni pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.
- 10) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.
- 11) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Toksicitātes klīniskie simptomi var parādīties, lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz terapeitisko devu, tāpēc stingri jāievēro ieteicamā deva. Toksicitātes simptomi ietver diareju, redzamas asinis fēcēs, atteikšanos no piena uzņemšanas, dehidratāciju, apātiju un vājumu. Ja parādās pārdozēšanas klīniskie simptomi, šo veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jādod piens vai piena aizstājējs bez zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretprotozoju līdzekļi, halofuginons.
ATĶvet kods: QP51AX08.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela halofuginons ir hinazolinona atvasinājumu grupas (nitrogēno poliheterociklu) pretprotozoju viela. Halofuginona laktāts ir sāls, kura pretprotozoju īpašības un efektivitāte pret *Cryptosporidium parvum* pierādīta gan *in vitro* apstākļos, gan mākslīgi un dabiski izraisītu infekciju gadījumā. Šim savienojumam piemīt kriptosporidistatiska iedarbība pret *Cryptosporidium parvum*. Galvenokārt tas ir aktīvs pret parazīta brīvajām stadijām (sporozoīts, merozoīts). Koncentrācija, ar kādu var inhibēt 50% un 90% parazītu *in vitro* testa sistēmā: $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ un $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Šo zāļu biopieejamība teļu organismā pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 80%. Laiks, kāds nepieciešams maksimālās koncentrācijas iegūšanai, T_{max} ir 11 stundas. Maksimālā koncentrācija

C_{max} ir 4 ng/ml. Nosakāmais izkļiedes tilpums ir 10 l/kg. Halofuginona koncentrācija plazmā pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas ir līdzīga farmakokinētiskajiem rādītājiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas. Galvenais komponents audos ir neizmainīts halofuginons. Augstākā vērtība konstatēta aknās un nierēs. Šīs zāles galvenokārt tiek izvadītas ar urīnu. Terminālais eliminācijas pusperiods ir 11,7 stundas pēc i/v ievadīšanas un 30,84 stundas pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzoskābe (E 210)

Pienskābe (E 270)

Tartrazīns (E 102)

Ūdens, attīrīts

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu 500 ml pudeli (augsta blīvuma polietilēns), kurā ir 490 ml šķīduma, vai ar vienu 1 000 ml pudeli, kurā ir 980 ml šķīduma; pudele ir noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu, ar vai bez dozēšanas sūkņa ar iegremdējamu caurulīti, kas izgatavota no etilēna vinilacetāta.

Kastes ar dozēšanas sūkni:

4 ml sūknis

Katrā iepakojumā ir arī plastmasas dozēšanas sūknis, ar kuru nodrošina 4 ml daudzumu, un divas iegremdējamas caurulītes (viena der 500 ml pudelei, bet otra – 1 000 ml pudelei).

4 līdz 12 ml sūknis

Katrā iepakojumā ir arī plastmasas dozēšanas sūknis, ar kuru nodrošina 4 līdz 12 ml daudzumu, un divas iegremdējamas caurulītes (viena der 500 ml pudelei, bet otra – 1 000 ml pudelei).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/234/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/02/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Kriptazen aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek viela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķau di	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Halofuginons	Halofuginons	Liellopi	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu uzturā lieto cilvēki.	Pretparazītu līdzekļi/ preprotozoju līdzekļi

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Kriptazen periodisko drošības ziņojumu (PSUR) iesniegšana jāsinhronizē, un tie jāiesniedz tikpat bieži kā references zālēm Halocur.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem
Halofuginonum

Tikai kartona kastei ar pudeli
Atkārtotai uzpildīšanai



Kartona kastei ar pudeli un dozēšanas ierīci



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons (laktāta sāls veidā)

0,50 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

490 ml

980 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Iepakojumam bez dozēšanas sūkņa:

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizmanto vai nu šļirce, vai jebkura iekšķīgai lietošanai piemērota ierīce.

Iepakojumam ar dozēšanas sūkni:

Ja dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var lietot šļirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.



12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

490 ml vai 980 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem
Halofuginonum

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**Aktīvā viela:**

Halofuginons (laktāta sāls veidā)

0,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

490 ml

980 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi)

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.



12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/234/001 (490 ml pudele)

EU/2/18/234/002 (980 ml pudele)

EU/2/18/234/003 (490 ml pudele + 4 ml dozēšanas sūknis)

EU/2/18/234/004 (980 ml pudele + 4 ml dozēšanas sūknis)

EU/2/18/234/005 (490 ml pudele + 4-12 ml dozēšanas sūknis)

EU/2/18/234/006 (980 ml pudele + 4-12 ml dozēšanas sūknis)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

Halofuginone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons 0,50 mg
(laktāta sāls veidā)

Palīgvielas:

Benzoskābe (E 210) 1,00 mg
Tartrazīns (E 102) 0,03 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Jaundzimušiem teļiem:

- Diarejas, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*, novēršanai saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze.
Lietošana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 dzīves stundās.
- Diarejas mazināšanai, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*.
Lietošana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos pierādīta oocistu ekskrecijas samazināšanās.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumos, ja diareja apstiprināta pirms vairāk nekā 24 stundām, un novājinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (blakusparādība(-s) radusies(-šās) vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva ir: 100 µg halofuginona / kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas; t. i.,
2 ml *Kriptazen* / 10 kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas.

Turpmāk zāles jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Uzsākot zāļu lietošanu pirmajam teļam, tās sistemātiski jālieto visiem nākamajiem jaundzimušajiem teļiem, kamēr vien saglabājas diarejas risks *C. parvum* dēļ.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

[Pudele bez sūkņa:] Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizmanto vai nu šļirce, vai jebkura iekšķīgai lietošanai piemērota ierīce.

[Pudele ar 4 ml sūkni:] Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizvēlas piemērotākais dozēšanas sūknis, atkarībā no ārstējamo dzīvnieku svara. Gadījumos, kad dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var izmantot šļirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

4 ml sūknis

1) Izvēlējies pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.

2) Noņemot pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.



3) Noņemot aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.

4) Uzpildīt sūkni, uzmanīgi nospiežot mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.

5) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.

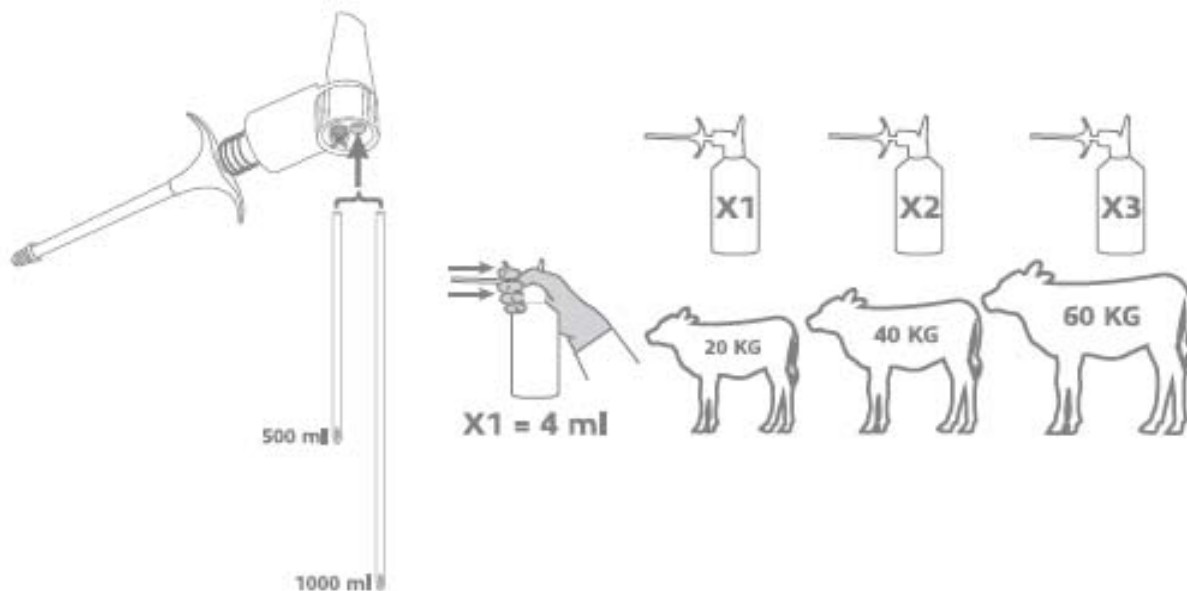
6) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Piespiest attiecīgi 3-4 reizes, lai ievadītu vēlamo daudzumu (attiecīgi 8 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 35 kg, bet mazāks par vai

vienāds ar 45 kg, un 12 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 45 kg, bet mazāks par vai vienāds ar 60 kg). Ja dzīvnieki ir vieglāki vai smagāki, jāveic precīzs aprēķins (2 ml/10 kg ķermeņa svara).

7) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek zāles, atstāt sūkni pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.

8) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.

9) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



[Pudele ar 4 līdz 12 ml sūkni:] Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizvēlas piemērotākais dozēšanas sūknis, atkarībā no ārstējamo dzīvnieku svara. Gadījumos, kad dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var izmantot šļirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

4 līdz 12 ml sūknis

1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.

2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.



3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.

4) Lai sagatavotu sūkni, pagriezt devas gredzenu un atlasiet 60 kg (12 ml).

5) Ar kanulu virzienā uz augšu pakāpeniski spiest mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.

6) Pagriezt gredzenu, lai izvēlētos teļa, kuram jālieto zāles, svaru.

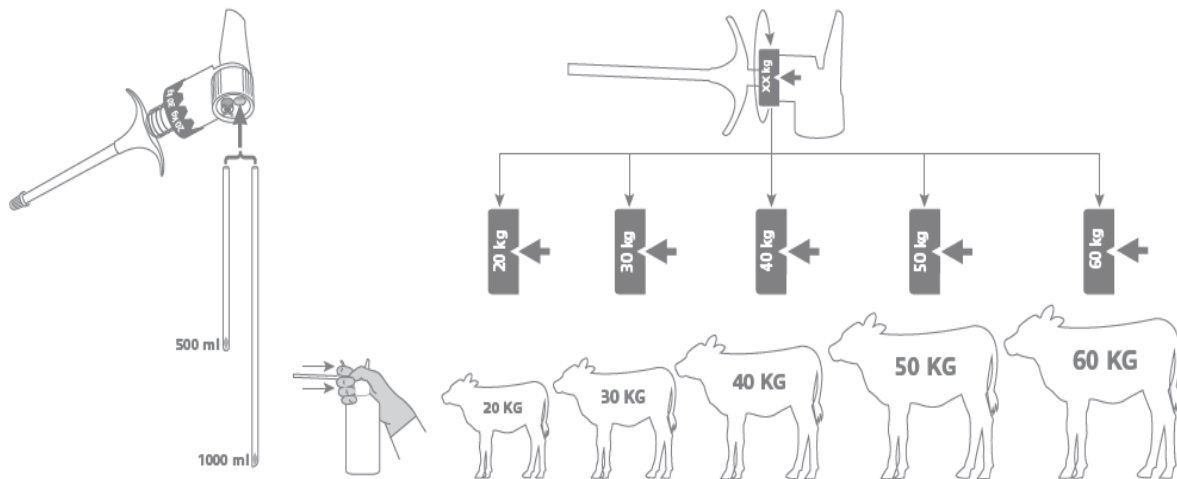
7) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.

8) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu atbilstošu devu.

9) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek zāles, atstāt sūkni pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.

10) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.

11) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



PIEZĪME. Tirgum paredzētajā lietošanas instrukcijā jābūt atbilstoši minētam vai nu 4 ml sūknim, vai 4 līdz 12 ml sūknim, vai pudelei atkārtotai uzpildīšanai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot tikai pēc pirmpiena, piena vai piena aizstājēja izbarošanas, izmantojot iekšķīgai ievadīšanai atbilstošu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Ārstējot anorektiskus teļus, lietot šīs veterinārās zāles kopā ar puslitru elektrolītu šķīduma. Dzīvniekiem saskaņā ar labu turēšanas praksi jāsaņem pietiekams daudzums pirmpiena.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.
- Atkārtota saskare ar šīm veterinārajām zālēm var izraisīt ādas alerģiju.
- Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādu.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto aizsargcimdi.
- Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu mazgāt ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Toksicitātes klīniskie simptomi var parādīties, lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz terapeitisko devu, tāpēc stingri jāievēro ieteicamā deva. Toksicitātes simptomi ietver diareju, redzamas asinis fēcēs, atteikšanos no piena uzņemšanas, dehidratāciju, apātiju un vājumu. Ja parādās pārdozēšanas

klīniskie simptomi, šo veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jādod piens vai piena aizstājējs bez zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 500 ml pudeli, kurā ir 490 ml, vai ar 1 000 ml pudeli, kurā ir 980 ml, ar dozēšanas sūkni vai bez tā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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