

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għal għoġġiela.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

Sustanza Attiva:

Halofuginon (bħala melh lattat)	0.50 mg
------------------------------------	---------

Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzoiku (E 210)	1.00 mg
Tartarizin (E 102)	0.03 mg

Għal-lista shiha ta' sustanzi mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat (għoġġiela tat-twelid).

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

F'għoġġiela tat-twelid:

- Prevenzjoni kontra dijareja kkawżata minn *Cryptosporidium pavarum* dijanjostikat, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi.
L-amministrazzjoni għandha tinbeda fl-ewwel 24 sa 48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' inċidenza ta' dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium pavarum* dijanjostikat.
L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-fegġa tad-dijarea.

Fiz-żewġ każijiet, ġie demonstrat tnaqqis fit-tnehhija tal-oocisti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojt.

Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'animali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott għandu jingħata wara li l-ghoġol jingħata l-kolostrum, jew wara li jingħata l-halib jew sostitut tal-halib biss, permezz ta' strument adattat sabiex jingħata b'mod orali. Tużax fuq stonku vojta. Għall-kura ta' għoġġiela anoressiċi, il-prodott għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

- Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.
- Kuntatt ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji għall-ġilda.
- Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-ghajnejn jew membrani mukosali.
- Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott.
- F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-ghajnejn, laħlah sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-ghajnejn tippersisti, fittex għajnuna medika.
- Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Giet osservata zieda fil-livell ta' dijarea f'każijiet rari, fl-annimali kkurati.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal itrattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal itrattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal itrattati)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal itrattati, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Mhux applikabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali wara t-tmiġ fl-ghoġġiela.

Id-doża hija ta': 100 µg ta' halofuginon / kg piż tal-ġisem, darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 2 ml ta' Kriptazen / 10 kg piż tal-ġisem, darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Il-kura konsekuttiva għandha ssir fl-istess hin kuljum.

Meta l-ewwel ghoġol ikun ġie kkurat, kull ghoġol tat-twelid li jmiss għandu jibqa' jiġi kkurat b'mod sistematiku sakemm ir-riskju ta' dijarea minhabba il-*C.parvum* jippersisti.

Flixkun mingħajr pompa: Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-użu ta' jew siringa jew kwalunkwe strument xieraq għall-amministrazzjoni orali huwa meħtieġ.

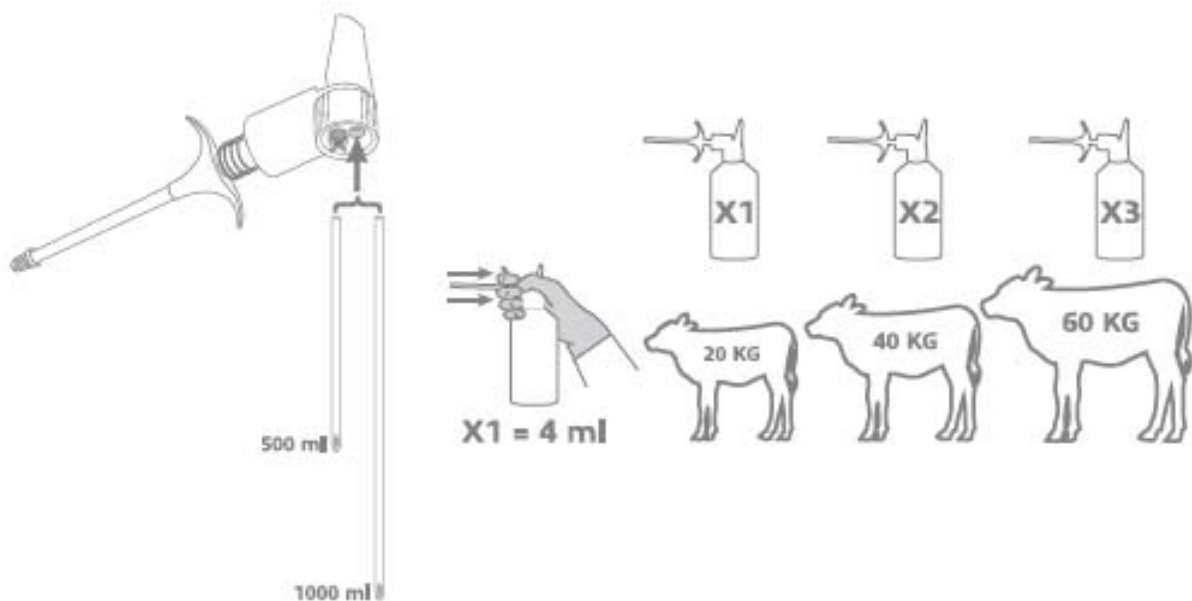
Flixkun b'pompa: Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-aktar pompa tal-kejl xierqa għandha tintgħazel, skont il-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati. F'każijiet rari fejn il-pompa tad-dożaġġ ma taqbilx mal-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati, tista' tintuża jew siringa jew strument ieħor xieraq.

Pompa ta' 4 ml

- 1) Aghzel it-tubu ddisinjat ghat-tul tal-flixxun (l-iqsar wiehed għall-flixxun ta' 490 ml u l-itwal wiehed għal 980 ml) u dahhlu fit-toqba hielsa li tinsab fil-bazi tal-għatu tal-pompa.
- 2) Nehhi t-tapp u s-sigill protettiv mill-flixxun u ssikka l-pompa.



- 3) Nehhi l-għatu protettiv mill-ponta taż-żennuna tal-pompa.
- 4) Ipprepara l-pompa billi tagħfas il-grillu b'mod gentili, sakemm tidher qatra fil-ponta taż-żennuna.
- 5) Żomm l-għoġol u dahhal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-għoġol.
- 6) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amministrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-għoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-għoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament). Għal annimali ta' piż iżgħar jew oghla, ehfef jew itqal, għandu jsir kalkolu preċiż (2 ml / 10 kg piż tal-gisem).
- 7) Kompli uża l-prodott sakemm il-flixxun ikun vojta. Jekk jibqas xi prodott fil-flixxun, halli l-pompa mwahhla sakemm terga tużah.
- 8) Dejjem biddel l-għatu fuq il-ponta taż-żennuna wara l-użu.
- 9) Dejjem biddel il-flixxun fil-kaxxa.

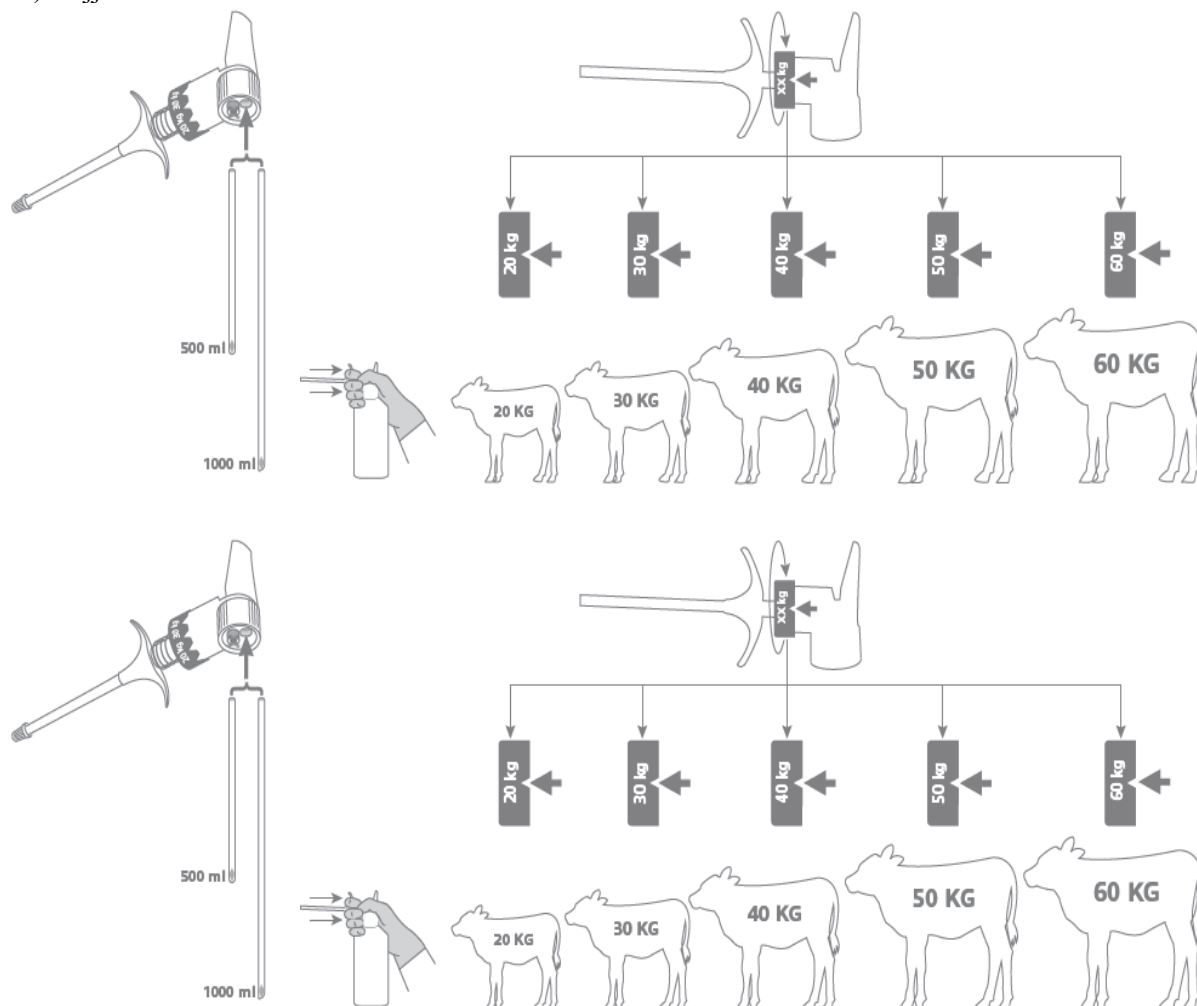


Pompa ta' 4 sa 12-il ml

- 1) Aghzel it-tubu ddisinjat ghat-tul tal-flixxun (l-iqsar wiehed għall-flixxun ta' 490 ml u l-itwal wiehed għal 980 ml) u dahhlu fit-toqba miftuħa li tinsab fil-bazi tal-għatu tal-pompa.
- 2) Nehhi t-tapp u s-sigill protettiv mill-flixxun u ssikka l-pompa.



- 3) Nehhi l-ghatu protettiv mill-ponta taż-żennuna tal-pompa.
- 4) Biex tipprepara l-pompa, dawwar iċ-ċirku tad-dożaġġ u aghżel 60 kg (12 ml).
- 5) Aghfas il-grillu gradwalment bil-kannula ppuntata 'l fuq, sakemm tidher qatra fil-ponta taż-żennuna.
- 6) Żomm l-ghoġol u dahhal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-ghoġol.
- 7) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża adegwata.
- 8) Kompli uża l-prodott sakemm il-flixxun ikun vojtt. Jekk jibqja' xi prodott fil-flixxun, halli l-pompa mwahhla sakemm terġa tużah.
- 9) Dejjem biddel l-ghatu fuq il-ponta taż-żennuna wara l-użu.
- 10) Dejjem biddel il-flixxun fil-kaxxa.



4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Minhabba li sintomi ta' tossiċità jibdeu jidhru meta tinghata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wiehed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċità jinkludu dijareja, demm fil-hmieg, tnaqqis fl-aptit, deidratazzjoni, telqa u ghejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wiehed għandu jwaqqaf il-kura u l-animall jinghata halib mhux medikat jew sostitut tal-halib. Jista' jkun hemm bżonn ta' reidratazzjoni.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u gewwieni tal-animalli: 13-il ġurnata.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Aġenti anti-protożoiċi oħrajn, halofuginon.
Kodiċi ATC veterinarja: QP51AX08.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Is-sustanza attiva, halofuginon, hija aġent anti-protozoiku li ġej mill-grupp tal-quinazolinon (ċikli polieteri nitroġenuzi). Lattat halofuginon huwa melh li l-kwalitajiet u effikaċja anti-protozoiki tiegħu fuq *Cryptosporidium parvum* ġew iddimostrati kemm *in vitro*, kif ukoll f' infezzjonijiet artifiċjali u naturali. Is-sustanza għandha effett li twaqqaf it-tkabbir tal-*Cryptosporidium parvum*. Huwa l-aktar attiv fl-istadji liberi tal-parassita (sporożojte, merożojte). Il-konċentrazzjoni sabiex tinpedixxi 50% u 90% tal-parassiti f'testijiet li saru *in vitro* huwa ta' $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/ml}$ u IC_{90} ta' $4.5 \mu\text{g/ml}$, rispettivament.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-bijodisponibilità tal-medicina wara doża waħda orali fl-għoġġiela hija ta' madwar 80%. Il-hin neċessarju sabiex jintlaħaq l-ogħla konċentrazzjoni (T_{max}) huwa ta' 11-il siegħa. L-għola konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) hija ta' 4 ng/ml . Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa ta' 10 l/kg . Il-konċentrazzjoni ta' halofuginon fil-plażma wara doża amministrata ripetutament b'mod orali hija simili għall-profil farmokinetiku ta' doża waħda. Halofuginon mhux modifikat, huwa l-akbar komponent fit-tessuti. L-għola livelli tal-prodott instabu fil-fwied u l-kliwi. Il-prodott jiġi mneħħi mill-ġisem l-aktar fl-urina. Il-hin sabiex nofs il-prodott ikun eliminat huwa ta' 11.7 siegħat meta jingħata fil-vina u ta' 30.84 siegħat meta jingħata f'doża waħda orali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aċidu benzojku (E 210)
Aċidu lattiku (E 270)
Tartrazin (E 102)
Ilma, Ippurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Aħżen wieqaf fl-imballaġġ oriġinali.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-flixxkun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun wiehed ta' 500 ml (polietilin ta' densità għolja) li fih 490 ml ta' soluzzjoni jew flixxkun wiehed ta' 1,000 ml li fih 980 ml tas-soluzzjoni, ssiġillat b' tapp tal-polietilin ta' densità għolja, flimkien ma' jew mingħajr pompa tal-kejl, b'tubu biex tbill magħmul minn aċetat ta' vinil-etilene.

Kaxxi b'pompa tal-kejl:

Pompa ta' 4 ml

Kull pakkett fih ukoll pompa tal-kejl tal-plastik li tagħti volumi ta' 4 ml u żewġ tubi biex tbill (wiehed biex jitwahħal ma' flixxkun ta' 500 ml u wiehed biex jitwahħal ma' flixxkun ta' 1,000 ml).

Pompa ta' 4 sa 12-il ml

Kull pakkett fih ukoll pompa tal-kejl tal-plastik li tagħti volumi ta' 4 sa 12-il ml u żewġ tubi biex tbill (wiehed biex jitwahhal ma' flixkun ta' 500 ml u wiehed biex jitwahhal ma' flixkun ta' 1,000 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż. Il-prodott m'għandux jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejgiet ohra akwatiċi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franza

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/234/001-006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/02/2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIETJEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIETU HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franza

B. KUNDIZZJONIJIETJEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Kriptazen hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjon ijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Halofuginon	Halofuginon	Bovina	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	M'għandux jintuza f'annimali li minnhom jittiehed il-ħalib għal produzzjoni għal konsum mill-bniedem	Aġenti kontra l-parassiti/ Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa

Is-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1 Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

D. KUNDIZZJONIJIETU HTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rekwiziti speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Is-sottomissjonijiet ta' PSUR għal Kriptazen għandhom jiġu sinkronizzati u sottomessi bl-istess frekwenza bħal tal-prodott ta' referenza, Halocur.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għal għoġġiela
halofuginone

Kartuna bil-flixxun biss

Tal-mili mill-ġdid



Kartuna bil-flixxun u strument tad-dożaġġ



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Halofuginon (bhala melh lattat)

0.50 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

490 ml

980 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela tat-twelid).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali wara t-tmiġ fl-għoġġiela.

Kaxxi minghajr pompa tal-kejl:

Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-użu ta' jew siringa jew kwalunkwe strument xieraq għall-amministrazzjoni orali huwa mehtieġ.

Kaxxi ma ' b'pompa:

F'kazijiet rari fejn il-pompa tad-dożaġġ ma taqbilx mal-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati, tista' tintuża jew siringa jew strument ieħor xieraq.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodi ta' tiżmim: Laham u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

Ladarba jittaqqab, uża fi żmien ...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Ahżen wieqaf fl-imballaġġ oriġinali.



12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. L-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/234/001 (490 ml bottle)
EU/2/18/234/002 (980 ml bottle)
EU/2/18/234/003 (490 ml bottle + 4 ml dosing pump)
EU/2/18/234/004 (980 ml bottle + 4 ml dosing pump)
EU/2/18/234/005 (490 ml bottle + 4-12 ml dosing pump)
EU/2/18/234/006 (980 ml bottle + 4-12 ml dosing pump)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 490 ml jew 980 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għal għoġġiela
halofuginone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sustanza attiva:

Halofuginon (bhala melh lattat)

0.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

490 ml

980 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela tat-twelid).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Għal użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodi ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.
Ahżen wieqaf fl-imballaġġ oriġinali.



12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/234/001 (490 ml bottle)
EU/2/18/234/002 (980 ml bottle)
EU/2/18/234/003 (490 ml bottle + 4 ml dosing pump)
EU/2/18/234/004 (980 ml bottle + 4 ml dosing pump)
EU/2/18/234/005 (490 ml bottle + 4-12 ml dosing pump)
EU/2/18/234/006 (980 ml bottle + 4-12 ml dosing pump)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għal għoġġiela

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għal għoġġiela
halofuginone

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Halofuginon 0.50 mg
(bħala melh lattat)

Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzoiku (E210) 1.00 mg
Tartarizin (E102) 0.03 mg

Soluzzjoni safra ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Frat (għoġġiela tat-twelid):

- Prevenzjoni kontra dijareja kkawżata minn *Cryptosporidium parvum* dijanjostikat, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi.
L-amministrazzjoni għandha tinbeda fl-ewwel 24 sa 48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' inċidenza ta' dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium parvum* dijanjostikat.
L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-feġġa tad-dijarea.

Fiz-żewġ każijiet, gie demonstrat tnaqqis fit-tneħħija tal-ooċisti.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq stonku vojt.

Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'animali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanzi mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ġiet osservata zieda fil-livell ta' dijarea f'kazijiet rari, fl-annimali kkurati.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela tat-twelid).

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali wara t-tmiġ fl-għoġġiela.

Id-doża hija ta': 100 µg ta' halofuginon / kg piż tal-ġisem, darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 2 ml ta' Kriptazen / 10 kg piż tal-ġisem, darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Il-kura konsekuttiva għandha ssir fl-istess hin kuljum.

Meta l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat, kull għoġol tat-twelid li jmiss għandu jibqa' jiġi kkurat b'mod sistematiku sakemm ir-riskju ta' dijarea minhabba il-*C.parvum* jippersisti.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

[Flixxun mingħajr pompa:] Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-użu ta' jew siringa jew kwalunkwe strument xieraq għall-amministrazzjoni orali huwa meħtieġ.

[Flixxun b'pompa ta' 4ml:] Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-aktar pompa tal-kejl xierqa għandha tintgħazel, skont il-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati. F'kazijiet rari fejn il-pompa tad-dożaġġ ma taqbilx mal-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati, tista' tintuża jew siringa jew strument ieħor xieraq.

Pompa ta' 4 ml

1) Aghżel it-tubu ddisinjat għat-tul tal-flixxun (l-iqsar wiehed għall-flixxun ta' 490 ml u l-itwal wiehed għal 980 ml) u dahħlu fit-toqba hielsa li tinsab fil-bażi tal-għatu tal-pompa.

2) Nehhi t-tapp u s-sigill protettiv mill-flixxun u ssikka l-pompa.

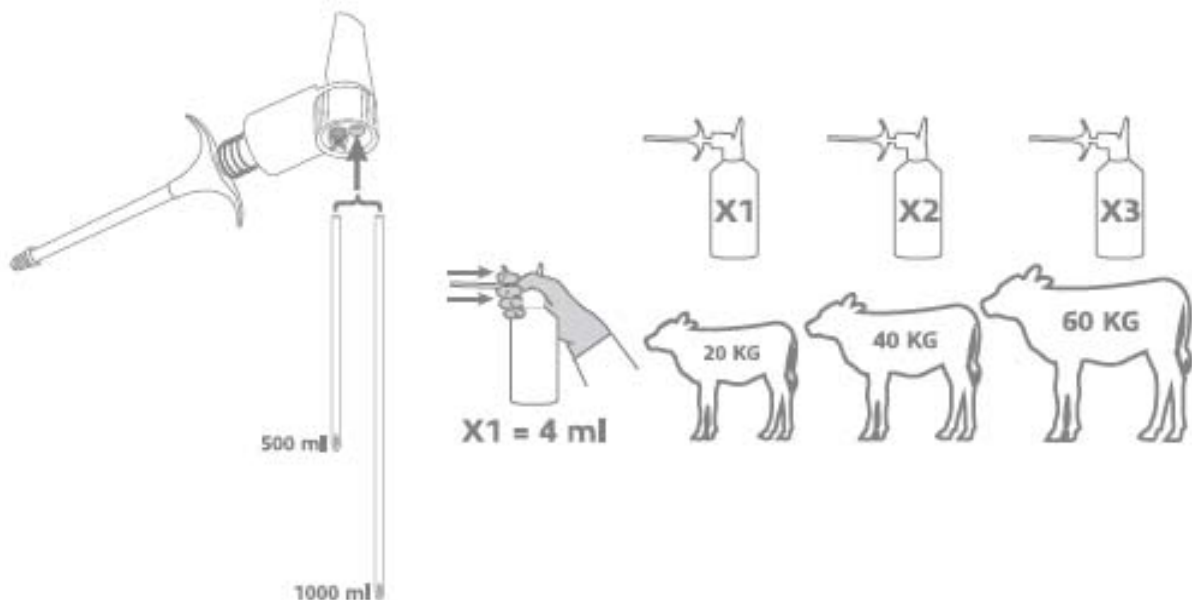


3) Nehhi l-għatu protettiv mill-ponta taż-żennuna tal-pompa.

4) Ipprepara l-pompa billi tagħfas il-grillu b'mod ġentili, sakemm tidher qatra fil-ponta taż-żennuna.

5) Żomm l-għoġol u dahħal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-għoġol.

- 6) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amministrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-ghoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-ghoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament). Għal animali ta' piż iżgħar jew oġġla, ehfef jew itqal, għandu jsir kalkolu preċiż (2 ml / 10 kg piż tal-ġisem).
- 7) Komplij uża l-prodott sakemm il-flixxun ikun vojta. Jekk jibqa' xi prodott fil-flixxun, halli l-pompa mwahhla sakemm terġa tużah.
- 8) Dejjem biddel l-għatu fuq il-ponta taż-żennuna wara l-użu.
- 9) Dejjem biddel il-flixxun fil-kaxxa.



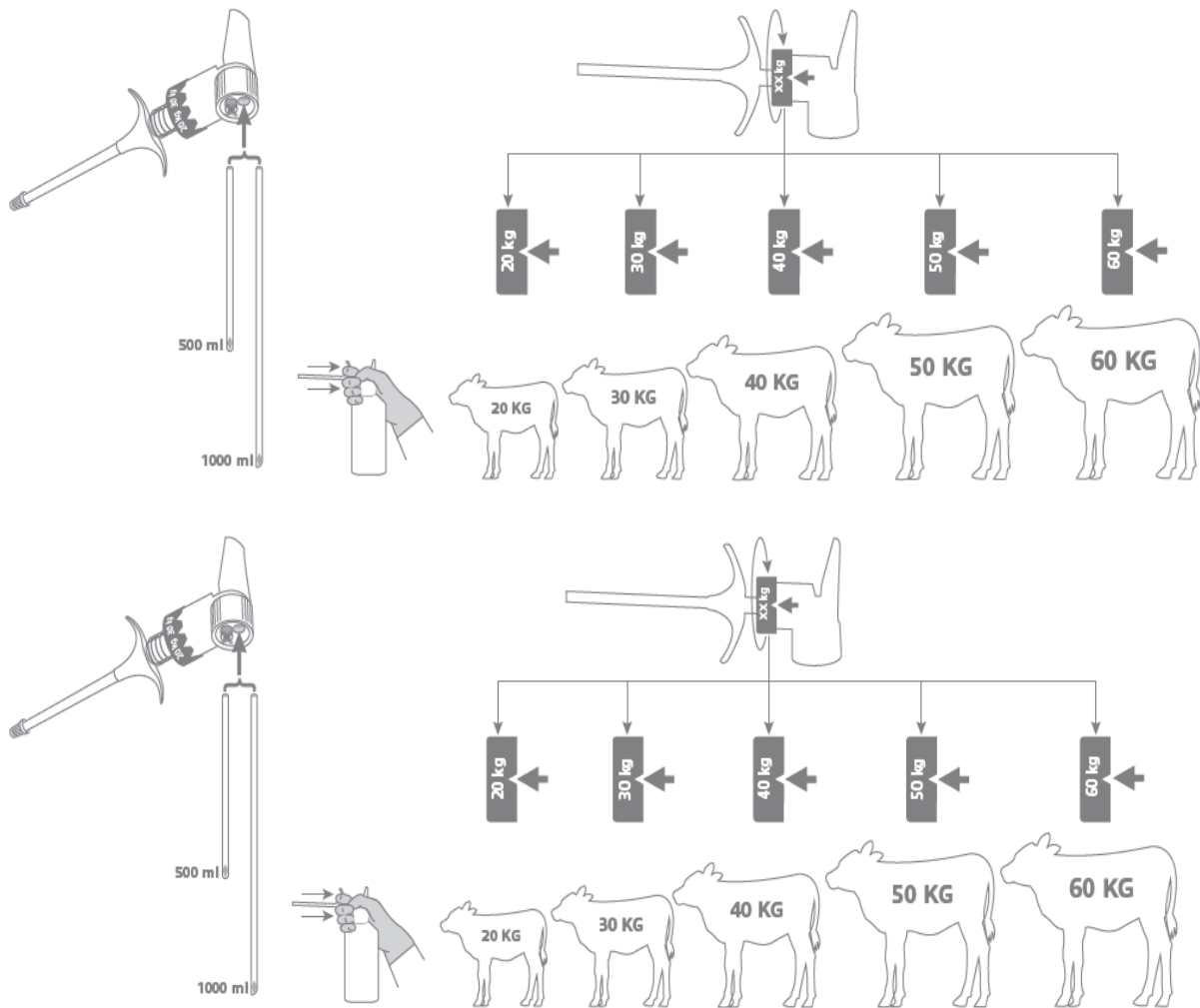
[Flixxun b'pompa ta' 4 sa 12-il ml:] Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-aktar pompa tal-kejl xierqa għandha tintgħazel, skont il-piż tal-animali li għandhom jiġu kkurati. F'każijiet rari fejn il-pompa tad-dożaġġ ma taqbilx mal-piż tal-animali li għandhom jiġu kkurati, tista' tintuża jew siringa jew strument ieħor xieraq.

Pompa ta' 4 sa 12-il ml

- 1) Aghżel it-tubu ddisinjat għat-tul tal-flixxun (l-iqsar wiehed għall-flixxun ta' 490 ml u l-itwal wiehed għal 980 ml) u daħhlu fit-toqba miftuħa li tinsab fil-bażi tal-għatu tal-pompa.
- 2) Nehhi t-tapp u s-siġill protettiv mill-flixxun u ssikka l-pompa.



- 3) Nehhi l-għatu protettiv mill-ponta taż-żennuna tal-pompa.
- 4) Biex tipprepara l-pompa, dawwar iċ-ċirku tad-dożaġġ u aghżel 60 kg (12 ml).
- 5) Aghfas il-grillu gradwalment bil-kannula ppuntata 'l fuq, sakemm tidher qatra fil-ponta taż-żennuna.
- 6) Żomm l-ghoġol u daħhal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-ghoġol.
- 7) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża adegwata.
- 8) Komplij uża l-prodott sakemm il-flixxun ikun vojta. Jekk jibqa' xi prodott fil-flixxun, halli l-pompa mwahhla sakemm terġa tużah.
- 9) Dejjem biddel l-għatu fuq il-ponta taż-żennuna wara l-użu.
- 10) Dejjem biddel il-flixxun fil-kaxxa.



NOTE: Il-fuljett tal-pakkett fuq is-suq għandu jsemmi jew il-pompa ta' 4 ml jew il-pompa ta' 4 sa 12-il ml jew il-flixxun tal-mili mill-gdid mingħajr pompa kif xieraq.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni tal-animali: 13-il ġurnata.

11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Ahżen wieqaf fl-imballaġġ oriġinali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara EXP

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 6 xhur.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Il-prodott għandu jingħata wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum, jew wara li jingħata l-halib jew sostitut tal-halib biss, permezz ta' strument adattat sabiex jingħata b'mod orali. Tużax fuq stonku vojta. Għall-kura ta' għoġġiela anoressiċi, il-prodott għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-animali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

- Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.
- Kuntatt ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji għall-ġilda.
- Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-għajnejn jew membrani mukosali.
- Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott.
- F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, lahlah sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, fittex għajnuna medika.
- Ahsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Minhabba li sintomi ta' tossiċità jibdeu jidhru meta tinghata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wiehed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċità jinkludu dijareja, demm fil-hmieġ, tnaqqis fl-aptit, deidratazzjoni, telqa u ghejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wiehed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimal jinghata halib mhux medikat jew sostitut tal-halib. Jista' jkun hemm bżonn ta' reidratazzjoni.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Il-prodott m'għandux jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-hut u hlejġiet oħra akwatiċi.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun bi flixxun ta' 500 ml li fih 490 ml jew flixxun ta' 1,000 ml li fih 980 ml, flimkien jew minghajr pompa tad-dożaġġ.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

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 Profilvervej 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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
België
Tel nr +32-(0)16 387 260

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.,
HU-1055 Budapest
Тел: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel nr +31-(0)342 427 127

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti,

IT-15 20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

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

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

+ 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

+ 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

+ 33-(0)4 92 08 73 00