

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Halofuginone (als lactaat zout)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Hulpstoffen

Benzoëzuur (E210)	1,00 mg
Tartrazine (E102)	0,03 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.
Helder gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (pasgeboren kalveren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij pasgeboren kalveren:

- Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.
- Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcysten uitscheiding aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk, met gebruik van een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfok gewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.
- Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.
- Vermijd contact met de huid, de ogen en slijmvliezen.
- Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.
- Bij contact met de huid, ogen en/of de slijmvliezen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie moet medisch advies gezocht worden.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een toename van de mate van diarree is waargenomen in zeldzame gevallen, bij behandelde dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone/ kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml Kriptazen / 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

Fles zonder pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, is het gebruik van een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel voor orale toediening noodzakelijk.

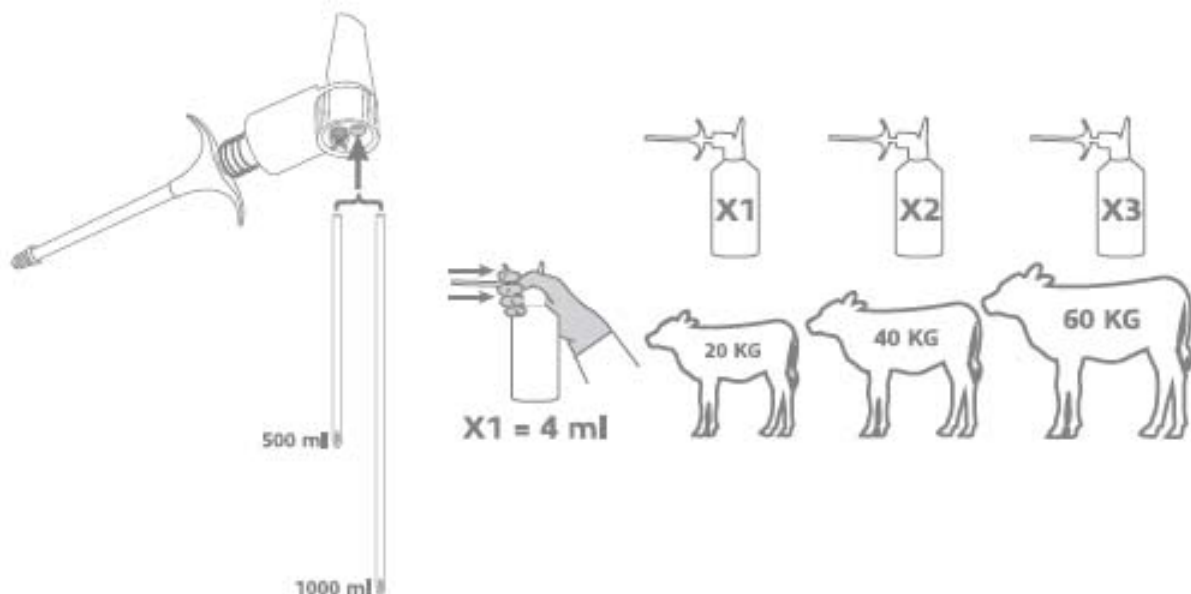
Fles met pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, moet de meest geschikte doseerpomp gekozen worden, op basis van het gewicht van de te behandelen dieren. In het geval dat de doseerpomp niet past bij het gewicht van de te behandelen dieren, kan een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel worden gebruikt.

4 ml pomp

- 1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.
- 2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.



- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of enkele dagen niet is gebruikt), pompt u voorzichtig tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 5) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 6) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing. Haal de trekker respectievelijk twee- of driemaal over om het gewenste volume toe te dienen (respectievelijk 8 ml voor kalveren van 35 – 45 kg en 12 ml voor kalveren van 45 – 60 kg).
- 7) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.
- 8) Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.
- 9) Plaats de fles altijd terug in de doos.

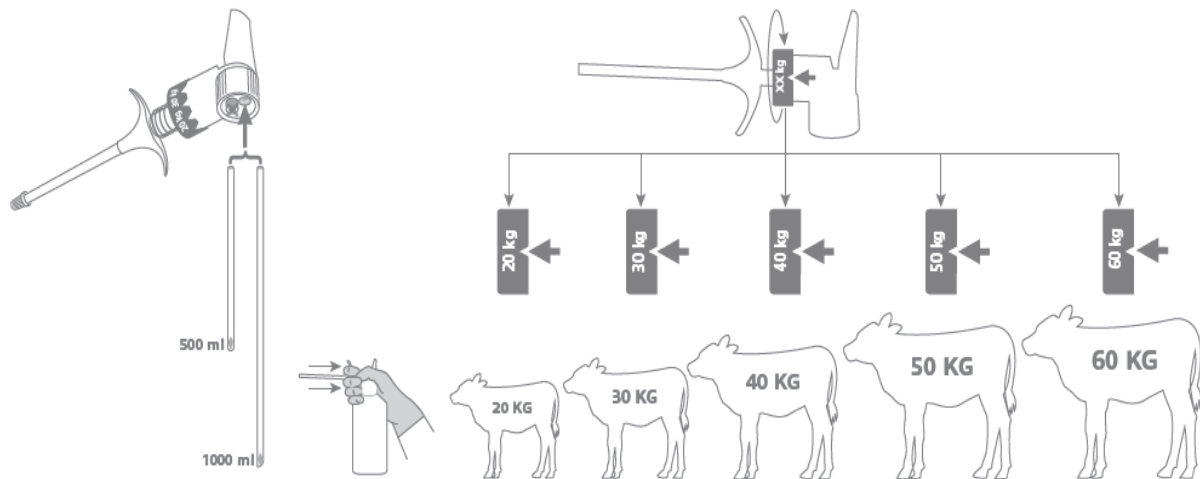


4 tot 12 ml pomp

- 1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.
- 2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.



- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt, draai aan de ring en zet deze op 60 kg (12 ml).
- 5) Druk langzaam op de trekker en richt het mondstuk naar boven tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 6) Draai aan de ring om het gewicht van het te behandelen kalf te selecteren.
- 7) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 8) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van de juiste dosis.
- 9) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.
- 10) Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.
- 11) Plaats de fles altijd terug in de doos.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde (kunst)melk verstrekt worden. Rehydratie kan noodzakelijk zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere antiprotozoaire stoffen, halofuginone.
ATCvet-code: QP51AX08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, halofuginone, is een antiprotozoaire stof behorend tot de groep van de quinazolinone derivaten (stikstofhoudende polyheterocycli). Halofuginone lactaat is een zout waarvan de antiprotozoaire eigenschappen en de werkzaamheid tegen *Cryptosporidium parvum* zijn aangetoond zowel *in vitro* als tijdens artificiële en natuurlijke infecties. De stof heeft een cryptosporidiostatisch effect op *Cryptosporidium parvum*. Het is voornamelijk werkzaam tegen de vrijlevende stadia van de parasiet (sporozoïeten, merozoïeten). De concentratie nodig om 50% en 90% van de parasieten te inhiberen in een *in vitro* testsysteem bedraagt respectievelijk $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ en $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van het middel na een eenmalige orale toediening bij het kalf bedraagt ongeveer 80%. De tijd nodig om de maximale concentratie te bereiken, T_{max} , is 11 uur. De maximale concentratie C_{max} in plasma bedraagt 4 ng/ml. Het schijnbaar distributievolume is 10 l/kg. De plasmaconcentraties van halofuginone na herhaalde orale toedieningen zijn vergelijkbaar met het farmacokinetisch patroon na een eenmalige orale behandeling. Onveranderd halofuginone is de belangrijkste component in de weefsels. De hoogste waarden worden gevonden in de lever en de nieren. Het diergeneesmiddel wordt in hoofdzaak uitgescheiden via de urine. De terminale eliminatie halfwaardetijd bedraagt 11,7 uur na I.V. toediening en 30,84 uur na een eenmalige orale toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzoëzuur (E210)
Melkzuur (E270)
Tartrazine (E102)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Rechtop en in de originele verpakking bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één 500 ml fles (hoge dichtheid polyethyleen) die 490 ml oplossing bevat of één fles van 1.000 ml die 980 ml oplossing bevat, verzegeld met een dop van hoge dichtheid polyethyleen, met of zonder een doseerpomp, met twee buizen van verschillende lengtes (22 en 24 cm) gemaakt van ethyleenvinylacetaat.

Doosjes met doseerpomp:

4 ml pomp

Iedere verpakking bevat ook een plastic doseerpomp voor 4 ml en twee buizen (één voor de 500 ml fles en één voor de 1.000 ml fles).

4 tot 12 ml pomp

Iedere verpakking bevat ook een plastic doseerpomp voor 4 tot 12 ml en twee buizen (één voor de 500 ml fles en één voor de 1.000 ml fles).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/234/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/02/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van Kriptazen is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Halofuginone	Halofuginone	Rund	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Lever Nier Spier Vet	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Antiparasitaire middelen/ Middelen werkzaam tegen protozoën

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De Periodic Safety Update Report (PSUR) voor Kriptazen cyclus zal worden gesynchroniseerd en ingediend worden met dezelfde frequentie als die voor het referentieproduct, Halocur.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren
halofuginone

Verpakking met alleen de fles

Navulling



Verpakking met fles en doseerapparaat



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone (als lactaat zout) 0,50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

490 ml

980 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (pasgeboren kalveren).

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding:

Verpakking zonder doseerpomp:

Om een nauwkeurige dosering te garanderen, is het gebruik van een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel voor orale toediening noodzakelijk.

Fles met pomp:

In de zeldzame gevallen waarbij de doseerpomp niet past bij het gewicht van de te behandelen dieren, kan een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel worden gebruikt.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 13 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor:...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Recht op en in de originele verpakking bewaren.



**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

490 ml fles/980 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren
halofuginone

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Werkzaam bestanddeel:
Halofuginone (als lactaat zout) 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

490 ml
980 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (pasgeboren kalveren).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Rechtop en in de originele verpakking bewaren.



**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren
halofuginone

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone (als lactaatzout)	0,50 mg
-----------------------------------	---------

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210)	1,00 mg
Tartrazine (E102)	0,03 mg

Heldere, gele orale oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij pasgeboren kalveren:

- Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.
- Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcysten uitscheiding aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een toename van de mate van diarree is waargenomen in zeldzame gevallen, bij behandelde dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (passegeboren kalveren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone/ kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml Kriptazen / 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

[Fles zonder pomp:] Om een nauwkeurige dosering te garanderen, is het gebruik van een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel voor orale toediening noodzakelijk.

[Fles met pomp:] Om een nauwkeurige dosering te garanderen, moet de meest geschikte doseerpomp gekozen worden, op basis van het gewicht van de te behandelen dieren. In het geval dat de doseerpomp niet past bij het gewicht van de te behandelen dieren, kan een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel worden gebruikt.

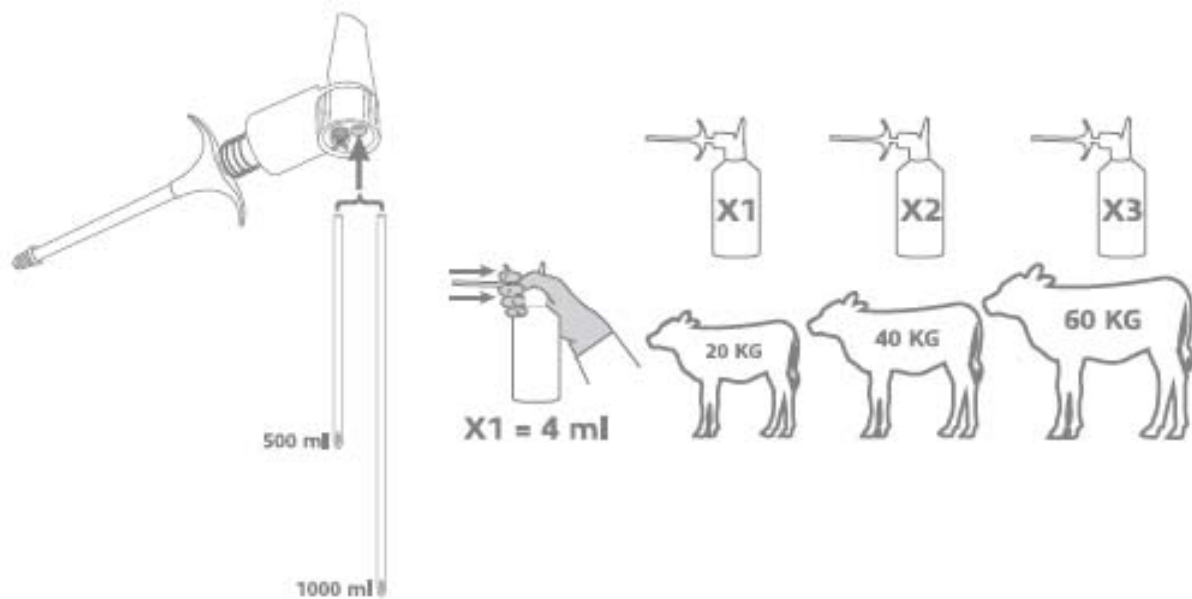
4 ml pomp

1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.

2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.



- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of enkele dagen niet is gebruikt), pompt u voorzichtig tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 5) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 6) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing. Haal de trekker respectievelijk twee- of driemaal over om het gewenste volume toe te dienen (respectievelijk 8 ml voor kalveren van 35 – 45 kg en 12 ml voor kalveren van 45 – 60 kg).
- 7) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.
- 8) Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.
- 9) Plaats de fles altijd terug in de doos.



[Fles met pomp voor 4 tot 12 ml:] Om de correcte dosis te verkrijgen dient de meest geschikte pompafmeting te worden gekozen, afhankelijk van het gewicht van de dieren die behandeld gaan worden. In het zeldzame geval dat de pomp niet bij het gewicht van het te behandelen dier past, kan een spuit of enig ander geschikt apparaat worden gebruikt.

4 tot 12 ml pomp

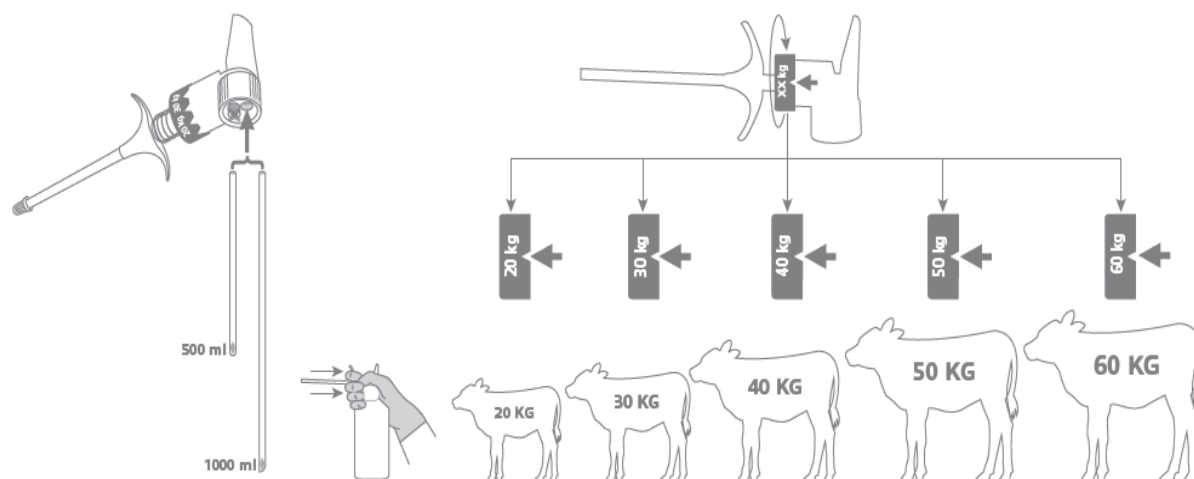
- 1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.
- 2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.



- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt, draai aan de ring en zet deze op 60 kg (12 ml).
- 5) Druk langzaam op de trekker en richt het mondstuk naar boven tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 6) Draai aan de ring om het gewicht van het te behandelen kalf te selecteren.
- 7) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 8) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van de juiste dosis.
- 9) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.

10) Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.

11) Plaats de fles altijd terug in de doos.



LET OP: De op de markt gebrachte bijsluiters zal ofwel de 4 ml pomp ofwel de 4 tot 12 ml pomp ofwel de navulfles zonder pomp vermelden.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Recht op en in de originele verpakking bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk, met gebruik van een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfok gewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.
- Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.
- Vermijd contact met de huid, de ogen en slijmvliezen.
- Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.
- Bij contact met de huid, ogen en/of de slijmvliezen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie moet medisch advies gezocht worden.
- Handen wassen na gebruik.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde (kunst)melk verstrekt worden. Rehydratie kan noodzakelijk zijn.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met een 500 ml fles die 490 ml oplossing bevat of een fles van 1.000 ml die 980 ml oplossing bevat, met of zonder een doseerpomp.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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