

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg
---------------------------------	---------

### Hjelpestoffer:

Benzosyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.  
Klar gul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (nyfødte kalver).

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hos nyfødte kalver:

- Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, i besetninger som har hatt kryptosporidiose.  
Behandlingen bør starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.
- Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon.  
Behandlingen bør starte innen 24 timer etter begynnende diaré.

I begge tilfeller er det vist redusert oocyst-utskillelse.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis på tom mage.

Skal ikke brukes ved diaré som har vart i mer enn 24 timer og til svake dyr.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal gis etter føring med kolostrum, eller etter føring med melk eller melkeerstatning, enten ved bruk av en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon.

Skal ikke gis på tom mage.

Ved behandling av anorektiske kalver bør preparatet gis i en halv liter elektrolyttoppløsning.

Dyrene bør få nok kolostrum i henhold til godt dyrehold.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.
- Gjentatt kontakt med preparatet kan gi hudallergier.
- Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
- Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av preparatet.
- Ved kontakt med hud eller øyne, skyl det utsatte området grundig med rent vann. Ved vedvarende øyeirritasjon, søk legehjelp.
- Vask hendene etter bruk.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I sjeldne tilfeller er økt forekomst av diaré hos behandlede dyr observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ikke relevant.

### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til oral bruk til kalver etter føring.

Dosering: 100 mikrogram halofuginon / kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager, tilsvarende 2 ml Kriptazen / 10 kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager.

Behandlingen bør foretas til samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle påfølgende nyfødte kalver behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *C. parvum*.

#### Flaske uten pumpe:

For å sikre korrekt dosering er det nødvendig å bruke en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrering.

#### Flaske med pumpe:

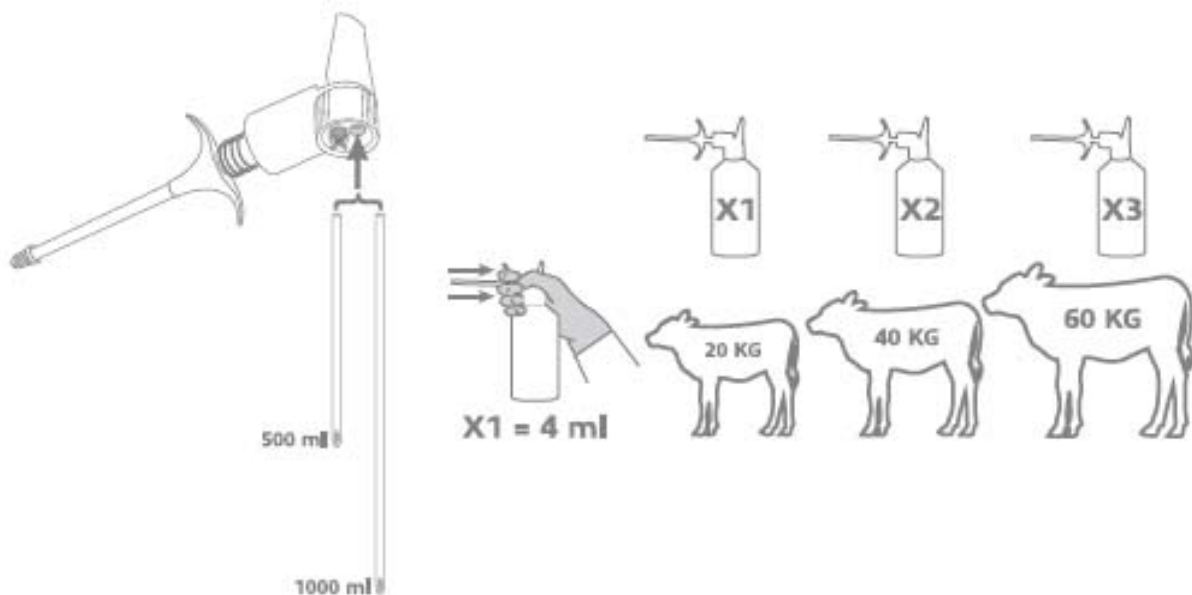
For å sikre korrekt dosering, bør den mest passende doseringspumpen velges, avhengig av vekten til dyrene som skal behandles. I tilfeller hvor doseringspumpen ikke passer med vekten til dyrene som skal behandles, kan en sprøyte eller annet passende utstyr brukes.

#### 4 ml doseringspumpe

- 1) Velg dypprøret som er utformet for høyden til flasken (den kortere for 490 ml flasken og den lengre for 980 ml) og sett den inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpehetten.
- 2) Fjern hetten og forsegling fra flasken og skru doseringspumpen på.



- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket.
- 4) Fyll pumpen ved å forsiktig trykke på avtrekkeren, inntil én dråpe på tuppen av munnstykket blir synlig.
- 5) Hold kalven og før munnstykket inn i kalvens munn.
- 6) Trykk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre en dose tilsvarende 4 ml oppløsning. Trykk henholdsvis to eller tre ganger for tilførsel av ønsket volum (8 ml for kalver på 35 – 45 kg og 12 ml for kalver på 45 – 60 kg).  
For dyr som veier mer eller mindre, bør en mer nøyaktig beregning av dosen utføres (2 ml/10 kg kroppsvekt).
- 7) Fortsett å bruke til flasken er tom. Dersom preparat forblir i flasken, kan pumpen sitte på flasken inntil videre bruk.
- 8) Sett alltid beskyttelseshetten tilbake på tuppen av munnstykket.
- 9) Sett alltid flasken tilbake i kartongen.

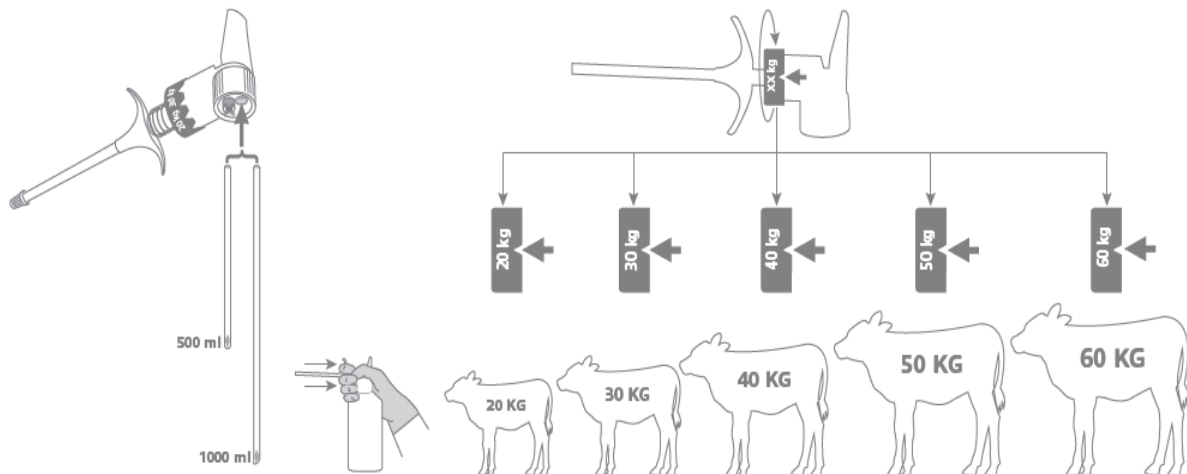


#### 4 til 12 ml doseringspumpe

- 1) Velg dypprøret som er utformet for høyden til flasken (den kortere for 490 ml flasken og den lengre for 980 ml) og sett den inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpehetten.
- 2) Fjern hetten og forsegling fra flasken og skru doseringspumpen på.



- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket.
- 4) For å fylle i pumpen, vri doseringsringen og velg 60 kg (12 ml).
- 5) Med munnstykket pekende oppover, trykk på avtrekkeren gradvist inntil én dråpe på tuppen av munnstykket blir synlig.
- 6) Vri ringen, for å velge vekten til kalven som skal behandles.
- 7) Hold kalven og før munnstykket inn i kalvens munn.
- 8) Trykk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre riktig dose.
- 9) Fortsett å bruke til flasken er tom. Dersom preparat forblir i flasken, kan pumpen sitte på flasken inntil videre bruk.
- 10) Sett alltid beskyttelseshetten tilbake på tuppen av munnstykket.
- 11) Sett alltid flasken tilbake i kartongen.



#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Da symptomer på forgiftning kan oppstå ved to ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å følge anbefalt dosering nøye. Symptomer på forgiftning er diaré, synlig blod i avføringen, redusert melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse.

Ved kliniske tegn på overdosering avbrytes behandlingen umiddelbart, og kalven føres med umedisinert melk eller melkeerstatning.

Rehydrering kan være nødvendig.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 13 døgn.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler mot protozoer, halofuginon.  
ATC vet-kode: QP51A X08.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkestoffet halofuginon er et antiprotozomiddel tilhørende kinazolinonderivatgruppen (nitrogenholdige polyheterosykler). Halofuginonlaktat er et salt med antiprotozoegenskaper og effekt mot *Cryptosporidium parvum*, påvist både ved *in vitro*-betingelser og ved kunstige og naturlige infeksjoner. Substansen har en kryptosporidistatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Den har hovedsakelig effekt på parasittens frie stadier (sporozoitt, merozoitt). Konsentrasjonene som hemmer 50 % og 90 % av parasittene i et *in vitro* testsystem, er henholdsvis  $IC_{50} < 0,1$  mikrogram/ml og  $IC_{90}$  4,5 mikrogram/ml.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Virkestoffets biotilgjengelighet hos kalv etter én oral enkeltdose er ca. 80 %. Tiden det tar for å oppnå maksimal konsentrasjon  $T_{max}$  er 11 timer. Maksimal plasmakonsentrasjon  $C_{max}$  er 4 nanogram/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum er 10 liter/kg. Plasmakonsentrasjonen av halofuginon etter gjentatt oral administrasjon er sammenlignbar med det farmakokinetiske mønsteret etter én oral enkeltdose. Uendret halofuginon er hovedkomponenten i vev. De høyeste verdiene er funnet i lever og nyre. Veterinærpreparatet utskilles hovedsakelig i urin. Terminal eliminasjonshalveringstid er 11,7 timer etter intravenøs administrasjon og 30,84 timer etter én oral enkeltdose.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzosyre (E 210)  
Melkesyre (E 270)  
Tartrazin (E 102)  
Vann, rensset

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Oppbevares oppreist i original pakning.

### 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

490 ml oppløsning i 500 ml flaske (høy tetthetspolyetylen) i en eske eller 980 ml oppløsning i 1000 ml flaske forseglet med en polyetylenhette med høy tetthet, med eller uten doseringspumpe, med et dypprør laget av etylenvinylacetat i en eske.

Eske med doseringspumpe:

#### 4 ml pumpe

Hver pakning inneholder også en doseringspumpe av plast, som leverer 4 ml volum, og to dypprør (én for å passe 500 ml flaske og én for å passe 1000 ml flaske).

#### 4 til 12 ml pumpe

Hver pakning inneholder også en doseringspumpe av plast, som leverer 4 til 12 ml volum, og to dypprør (én for å passe 500 ml flaske og én for å passe 1000 ml flaske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Kriptazen, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Frankrike

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/18/234/001-006

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/02/2019

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**



## A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Frankrike

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Virkestoff i Kriptazen er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholds-regler	Terapeutisk klassifisering
Halofuginon	Halofuginon	Storfe	10 mikrog/kg 25 mikrog/kg 30 mikrog/kg 30 mikrog/kg	Muskel Fett Lever Nyre	Skal ikke brukes til dyr som produserer melk til humant konsum	Anti-parasittære midler / midler som virker mot protozoer

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparamtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

## D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåkning:

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) for Kriptazen skal synkroniseres og sendes med samme frekvens som for referansepreparatet, Halocur.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv  
halofuginon

Eske kun med flaske

Refill



Eske med flaske og doseringspumpe



### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

**Virkestoff:**

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg

### 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

490 ml

980 ml

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (nyfødte kalver).

### 6. INDIKASJON(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen (oral bruk) til kalver etter fôring.

Eske uten doseringspumpe:

For å sikre korrekt dosering er det nødvendig å bruke en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon.

Eske uten doseringspumpe:

I tilfeller hvor doseringspumpen ikke passer med vekten til dyrene som skal behandles, kan en sprøyte eller annet passende utstyr brukes.

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider: Slakt: 13 døgn.

## 9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

Etter åpning brukes innen ...

## 11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Oppbevares oppreist i original pakning.



## 12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

## 13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

## 14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Frankrike

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Flaske med 490 ml eller 980 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv  
halofuginon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

**Virkestoff:**  
Halofuginon (som laktatsalt) 0,5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

490 ml  
980 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe (nyfødte kalver).

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen (oral bruk).  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 13 døgn.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

#### **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Oppbevares oppreist i original pakning.



#### **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

#### **13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

#### **14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m - LID  
06516 Carros  
Frankrike

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

#### **17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

### Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv.

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Frankrike

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv.  
halofuginon

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

**Virkestoff:**

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg
---------------------------------	---------

**Hjelpestoffer:**

Benzosyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

Klar gul mikstur, oppløsning.

#### 4. INDIKASJON(ER)

Hos nyfødte kalver:

- Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, i besetninger som har hatt kryptosporidiose.  
Behandlingen bør starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.
- Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon.  
Behandlingen bør starte innen 24 timer etter begynnende diaré.

I begge tilfeller er det vist redusert oocyst-utskillelse.

#### 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis på tom mage.

Skal ikke brukes ved diaré som har vart i mer enn 24 timer og til svake dyr.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

#### 6. BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller er økt forekomst av diaré hos behandlede dyr observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (nyfødte kalver).

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Gis i munnen til kalver etter fôring.

Dosen er: 100 mikrogram halofuginon / kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager, tilsvarende 2 ml Kriptazen / 10 kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager.

Behandlingen bør foretas til samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle påfølgende nyfødte kalver behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *C. parvum*.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

### **[Flaske uten pumpe:]**

For å sikre korrekt dosering er det nødvendig å bruke en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon.

### **[Flaske med en 4 ml pumpe:]**

For å sikre korrekt dosering, bør den mest passende doseringspumpen velges, avhengig av vekten til dyrene som skal behandles.

I tilfeller hvor doseringspumpen ikke passer med vekten til dyrene som skal behandles, kan en sprøyte eller annet passende utstyr brukes.

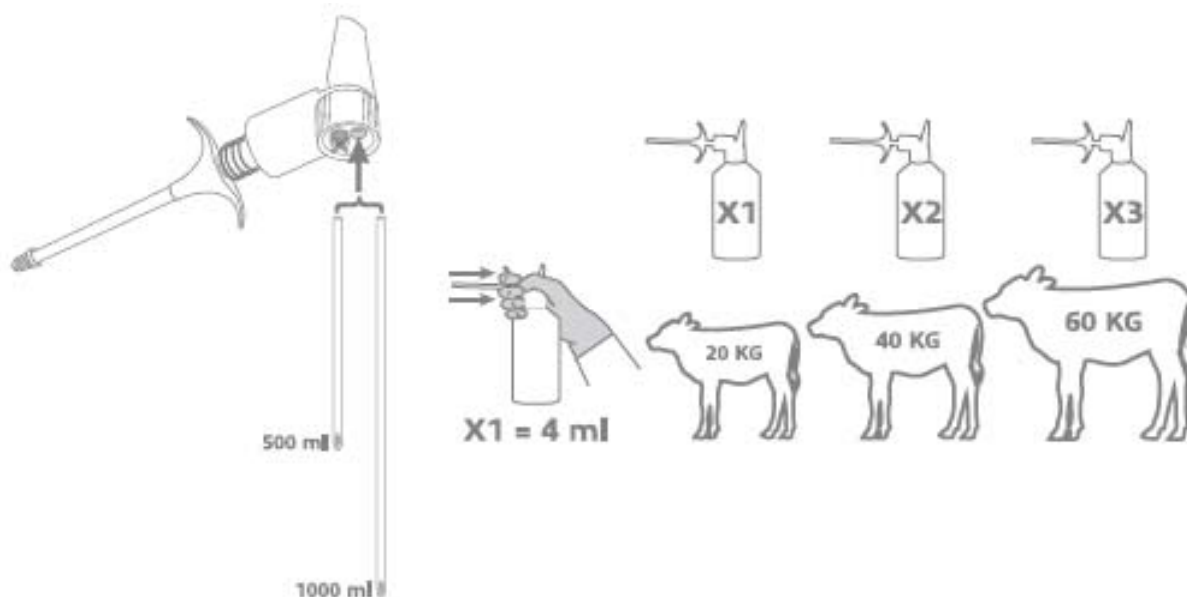
### **4 ml pumpe**

- 1) Velg dypprøret som er utformet for høyden til flasken (den kortere for 490 ml flasken og den lengre for 980 ml) og sett den inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpeheten.
- 2) Fjern hetten og forseglingen fra flasken og skru doseringspumpen på.



- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket.

- 4) Fyll pumpen ved å forsiktig trykke på avtrekkeren, inntil én dråpe på tuppen av munnstykket blir synlig.
- 5) Hold kalven og før munnstykket inn i kalvens munn.
- 6) Trykk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre en dose tilsvarende 4 ml oppløsning. Trykk henholdsvis to eller tre ganger for tilførsel av ønsket volum (8 ml for kalver på 35 – 45 kg og 12 ml for kalver på 45 – 60 kg).  
Ved lavere eller høyere kroppsvekt, bør en mer nøyaktig beregning av dosen utføres (2 ml/10 kg kroppsvekt).
- 7) Fortsett å bruke til flasken er tom. Dersom preparat forblir i flasken, kan pumpen sitte på flasken inntil videre bruk.
- 8) Sett alltid beskyttelseshetten tilbake på tuppen av munnstykket.
- 9) Sett alltid flasken tilbake i kartongen.



**[Flaske med en 4 til 12 ml pumpe:]**

For å sikre korrekt dosering, bør den mest passende doseringspumpen velges, avhengig av vekten til dyrene som skal behandles. I tilfeller hvor doseringspumpen ikke passer med vekten til dyrene som skal behandles, kan en sprøyte eller annet passende utstyr brukes.

**4 til 12 ml pumpe**

- 1) Velg dypprøret som er utformet for høyden til flasken (den kortere for 490 ml flasken og den lengre for 980 ml) og sett den inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpehetten.
- 2) Fjern hetten og forseglingen fra flasken og skru doseringspumpen på.

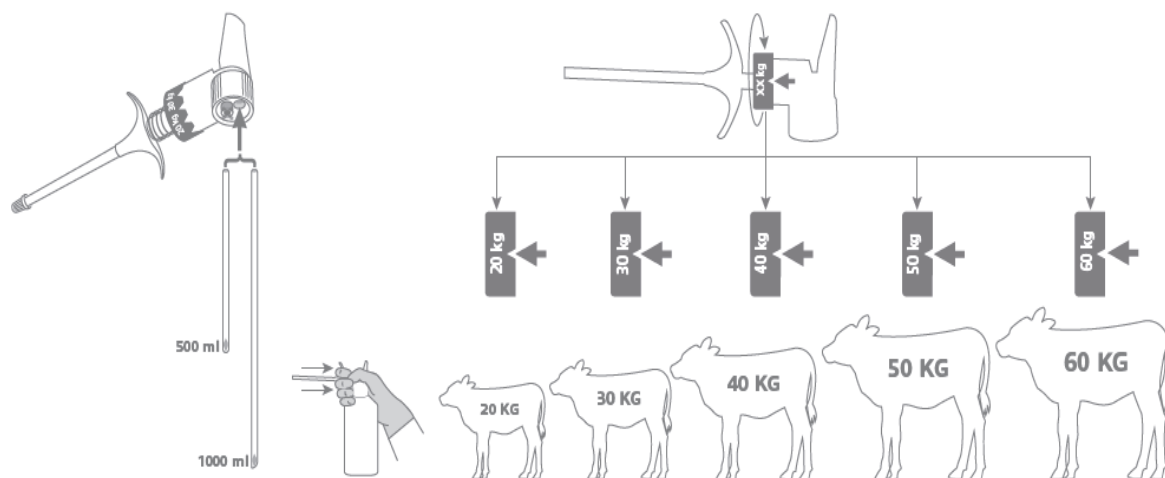


- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket.
- 4) For å fylle i pumpen, vri doseringsringen og velg 60 kg (12 ml).
- 5) Med munnstykket pekende oppover, trykk på avtrekkeren gradvist inntil én dråpe på tuppen av munnstykket blir synlig.
- 6) Vri ringen for å velge vekten til kalven som skal behandles.
- 7) Hold kalven og før munnstykket inn i kalvens munn.
- 8) Trykk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre riktig dose.

9) Fortsett å bruke til flasken er tom. Dersom preparat forblir i flasken, kan pumpen sitte på flasken inntil videre bruk.

10) Sett alltid beskyttelseshetten tilbake på tuppen av munnstykket.

11) Sett alltid flasken tilbake i kartongen.



**MERK:** Pakningsvedlegget som markedsføres skal nevne enten 4 ml pumpen eller 4 til 12 ml pumpen eller påfyllingsflasken uten pumpe.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 13 døgn.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares oppreist i original pakning.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal gis etter fôring med kolostrum, eller etter fôring med melk eller melkeerstatning, enten ved bruk av en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon. Skal ikke gis på tom mage. Ved behandling av anorektiske kalver bør preparatet gis i en halv liter elektrolyttoppløsning. Dyrene bør få nok kolostrum i henhold til god dyrevelferd.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.
- Gjentatt kontakt med preparatet kan gi hudallergier.
- Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
- Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av preparatet.
- Ved kontakt med hud eller øyne, skyll utsatt område grundig med rent vann. Ved vedvarende øyeirritasjon, søk legehjelp.
- Vask hendene etter bruk.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Da symptomer på forgiftning kan oppstå ved to ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å følge anbefalt dosering nøye. Symptomer på forgiftning er diaré, synlig blod i avføringen, nedsatt melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse.

Ved kliniske symptomer på overdosering avbrytes behandlingen umiddelbart og dyret føres med umedisinert melk eller melkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

#### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Kriptazen, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

490 ml i 500 ml flaske eller 980 ml i 1000 ml flaske, med eller uten doseringspumpe, i en eske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
service-conso@virbac.fr

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
+ 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
+ 33-(0)4 92 08 73 00