

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu)	0,50 mg
------------------------------------------	---------

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (novonarodené teľatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U novonarodených teľiat:

- Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*, na farmách s výskytom kryptosporidiózy.
Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.
- Zmiernenie hnačiek spôsobených diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*.
Podávanie musí začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na prázdny žalúdok.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u oslabených zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podávajúte až po nakŕmení mledzivom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepodávať nalačno. Pri liečbe anorektických teliat liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe, zvieratá by mali prijať dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Osoby so známou hypersenzitivitou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by mali podávať liek s opatrnosťou.
- Opakovaný kontakt s liekom môže vyvolať kožné alergie.
- Zabráňte kontaktu pokožky, očí a slizníc s liekom.
- Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.
- V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou.
- Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
- Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zvýšenie intenzity hnačiek u ošetrovaných zvierat sa môže pozorovať v zriedkavých prípadoch,

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- Veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat).
- Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat).
- Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat).
- Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat).
- Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginonového základu/kg ž. hm., jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml Kriptazen /10 kg ž. hm., 1x denne počas 7 nasledujúcich dní.

Následné aplikácie sa podávajú každý deň v rovnakom čase.

Hneď, ako sa začne s liečbou prvého teľaťa, je nutné systematicky začať liečiť všetky ďalšie novonarodené teľatá tak dlho, dokiaľ pretrváva nebezpečenstvo hnačiek spôsobené zárodkom *C. parvum*.

Flaša bez pumpičky: pre správne dávkovanie je potrebné použiť buď striekačku alebo iný vhodný nástroj pre perorálne podanie.

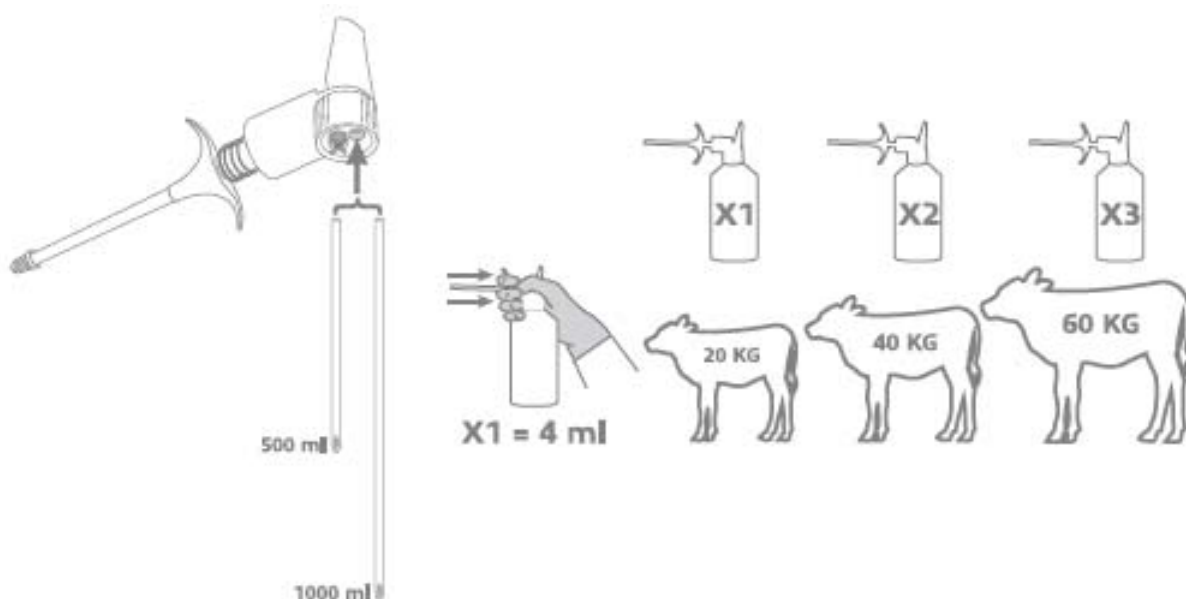
Flaša s pumpičkou: na zaistenie správnej dávky zvolte najvhodnejšiu dávkovaciu pumpičku v závislosti od hmotnosti zvierat. V zriedkavých prípadoch, kde dávkovacia pumpička nezodpovedá hmotnosti zvierat, možno použiť striekačku alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

Pumpička s objemom 4 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určená pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml), vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Snímte z fľaše viečko a naskrutkujte pumpičku.



- 3) Snímte ochrannú čiapočku z trysky pumpičky.
- 4) Pripravte pumpičku na použitie jemným stlačením spúšte, pokiaľ sa na konci trysky neobjaví kvapka roztoku.
- 5) Znehybnite teľa a vložte mu trysku pumpičkového dávkovača do tlamy.
- 6) Pre podanie dávky zodpovedajúcej 4 ml roztoku naplno stlačte spúšť dávkovacej pumpičky. Pre podanie 8 ml (teľatá s hmotnosťou nad 35 kg do 45 kg vrátane) stlačte dvakrát, pre podanie 12 ml (teľatá s hmotnosťou nad 45 kg do 60 kg vrátane) stlačte trikrát.
Pre nižšiu alebo vyššiu hmotnosť je potrebné vykonať presný výpočet (2 ml /10 kg).
- 7) Pokračujte v používaní až do vyprázdnenia fľaše. Pokiaľ vo fľaši zostal roztok, ponechajte dávkovacu pumpičku naskrutkovanú až do ďalšieho použitia.
- 8) Po použití vždy nasadte ochrannú čiapočku na trysku pumpičky.
- 9) Fľašu vráťte vždy do škatule.



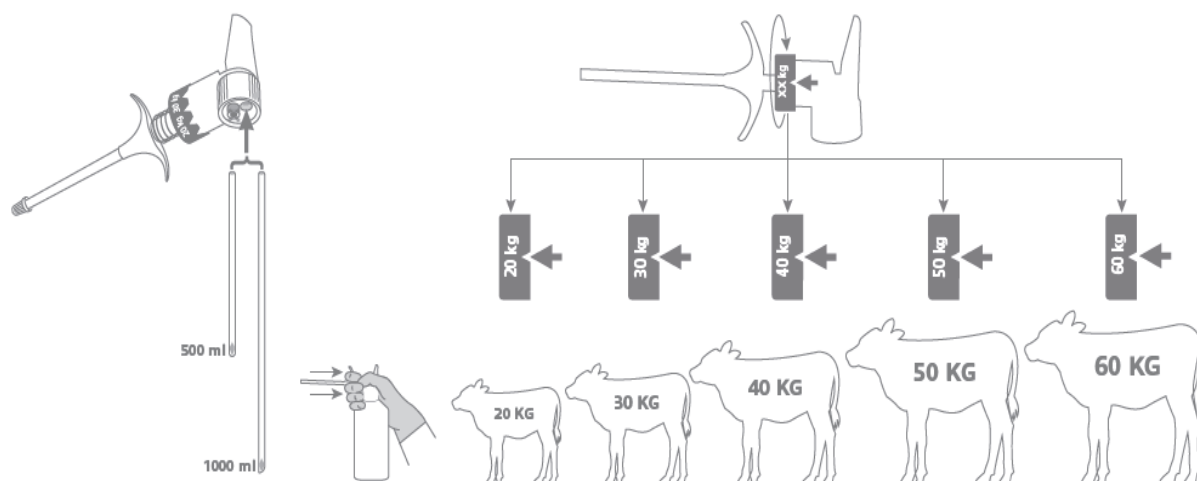
Pumpička s objemom 4-12 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určené pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml) a vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Odstráňte uzáver a ochranné tesnenie z fľaše a naskrutkujte pumpičku.



- 3) Odstráňte ochranný kryt z hrotu trysky pumpičky.

- 4) Na naplnenie pumpy otočte dávkovacím krúžkom a vyberte 60 kg (12 ml)
- 5) Postupne stlačte spúšť tak, aby kanylka smerovala nahor, až kým sa na hrote trysky neobjaví kvapka..
- 6) Otočte krúžok, aby ste stanovili váhu teľaťa, ktoré sa má ošetrovať.
- 7) Čerpadlo naplňte jemným stlačením spúšte, až kým sa na hrote trysky neobjaví kvapka.
- 8) Zadržte teľa a vložte dýzu dávkovacieho čerpadla do jeho úst.
- 9) Úplne stlačte spúšť dávkovacieho čerpadla, aby ste uvoľnili dostatočnú dávku.
- 10) Pokračujte v používaní, kým nie je fľaša prázdna. Ak produkt zostáva vo fľaši, nechajte pumpu pripojenú až do ďalšieho použitia.
- 11) Po použití vždy nasadzte kryt na hrot dýzy.
- 12) Fľašu vždy vráťte do škatule.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pretože príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporučené dávkovanie. Príznaky intoxikácie zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a skleslosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zvieru nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradkou. Rehydratácia môže byť nevyhnutná.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné antiprotozoiká, halofuginon.
ATCvet kód: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka halofuginon je antiprotozoálny zástupca skupiny chinazolónových derivátov (dusíkatých polyheterocyklických zlúčenín). Laktát halofuginonu (RU 38788) je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané tak v stavoch *in vitro* ako aj u umelo vyvolaných a prirodzených infekcií. Látka má kryptosporidiostatický účinok proti *Cryptosporidium parvum*. Je účinná hlavne proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrácia, ktorá inhibuje 50% a 90% parazitov v teste na systéme *in vitro*, je $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} < 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biodostupnosť lieku po jednorazovom perorálnom podaní u teľat'a je okolo 80%. Čas potrebný pre dosiahnutie maximálnej koncentrácie T_{max} je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme C_{max} je 4 ng/ml. Zjavný objem distribúcie je 10 l/kg. Plazmové koncentrácie halofuginonu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickým profilom po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginon je väčšinová zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli zistené v pečeni a obličkách. Liek je vylučovaný hlavne močom. Konečný polčas vylúčenia je 11,7 hodín po intravenózne aplikácii a 30,84 hodín po jednorazovom perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina benzoová (E 210)

Kyselina mliečna (E 270)

Tartrazín (E 102)

Voda, čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby liek bol chránený pred svetlom.

Skladujte vo zvislej polohe v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca jednu 500 ml fľašu z polyetylénu vysokej hustoty obsahujúca 490 ml perorálneho roztoku alebo jednu 1000 ml fľašu obsahujúcu 980 ml roztoku, uzatvorenú viečkom z polyetylénu vysokej hustoty s alebo bez dávkovacej pumpičky s ponornou hadičkou z etylenvinylacetátu.

Balenie s dávkovacou pumpičkou:

Pumpička s objemom 4 ml

Každé balenie ďalej obsahuje plastovú dávkovaciu pumpičku pre dávkovanie 4 ml roztoku a dve ponorné hadičky (jednu určenú pre 500 ml fľašu, druhú pre 1000 ml fľašu).

Pumpička s objemom 4-12 ml

Každé balenie ďalej obsahuje plastovú dávkovaciu pumpičku pre dávkovanie 4 – 12 ml roztoku a dve ponorné hadičky (jednu určenú pre 500 ml fľašu, druhú pre 1000 ml fľašu).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Výrobok nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/234/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku Kriptazen je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia	Liečebné zaradenie
Halofuginon	Halofuginon	Hovädzí dobytok	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Svalstvo Tuk Pečeň Obličky	Nie je určené pre použitie u zvierat produkujúcich mlieko pre ľudskú spotrebu.	Antiparazitiká/ antiprotozoiká

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) pre Kriptazen by mal byť predkladaný v rovnakých intervaloch, ako pre referenčný liek Halocur.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá
halofuginon

Škatuľa s fľašou

Náhradná náplň



Škatuľa s fľašou a dávkovacou pumpičkou



2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginon (ako soľ laktátu)

0,50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

490 ml

980 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre perorálne použitie u teľiat po kŕmení.

Balenie bez odmernej pumpičky:

Pre zaistenie správneho dávkovania je potrebné použiť buď striekačku, alebo iný vhodný nástroj pre perorálne podanie.

Balenie s odmernou pumpičkou:

V prípadoch, keď odmerná pumpička nie je vhodná na hmotnosť ošetrovaných zvierat, môže sa použiť buď injekčná striekačka, alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Skladujte vo zvislej polohe v pôvodnom obale.



12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša obsahujúca 490 ml alebo 980 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá
halofuginon

2. ÚČINNÉ LÁTKY**Účinná látka:**

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu) 0,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

490 ml

980 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok (novonarodené teľatá).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.
Skladujte vo zvislej polohe v pôvodnom obale.



12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/234/001 (490 ml fľaša)

EU/2/18/234/002 (980 ml fľaša)

EU/2/18/234/003 (490 ml fľaša + 4 ml dávkovacia pumpička)

EU/2/18/234/004 (980 ml fľaša + 4 ml dávkovacia pumpička)

EU/2/18/234/005 (490 ml fľaša + 4-12 ml dávkovacia pumpička)

EU/2/18/234/006 (980 ml fľaša + 4-12 ml dávkovacia pumpička)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá
halofuginon

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginon (laktát)	0,50 mg
-------------------------	---------

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg

Priehľadný žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá):

- Prevencia hnačky vyvolanej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytom kryptosporidiózy.
Aplikácia sa musí vykonať v priebehu prvých 24-48 hodín veku zvierat'a.
- Zmiernenie hnačky vyvolanej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*.
Aplikácia musí začať v priebehu 24 hodín po nástupe hnačky.

V oboch prípadoch bola dokázaná redukcia vylučovania oocýst.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať nalačno.

Nepoužívať v prípadoch, keď hnačka trvala dlhšie ako 24 hodín a u oslabených zvierat.

Nepoužívať v prípadoch hypersenzitivity na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zvýšenie intenzity hnačiek u ošetrovaných zvierat sa môže pozorovať v zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu u teľiat po kŕmení.

Dávka je: 100 µg bázy halofuginonu / kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní, tj. 2 ml Kriptazen / 10 kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.

Nadväzujúce aplikácie sa podávajú každý deň v rovnakom čase.

Keď sa začalo s liečbou prvého teľat'a, je nutné systematicky liečiť všetky ďalšie novorodené teľatá tak dlho, pokiaľ pretrváva nebezpečenstvo hnačiek spôsobených zárodkom *C. parvum*.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

[Fľaša bez pumpičky:] Pre správne dávkovanie je potrebné použiť buď striekačku alebo iný vhodný nástroj pre perorálne podanie.

[Fľaša so 4 ml pumpičkou:] Na zaistenie správnej dávky zvolte najvhodnejšiu dávkovaciu pumpičku v závislosti od hmotnosti zvierat. V zriedkavých prípadoch, kde dávkovacia pumpička nezodpovedá hmotnosti zvierat'a, možno použiť striekačku alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

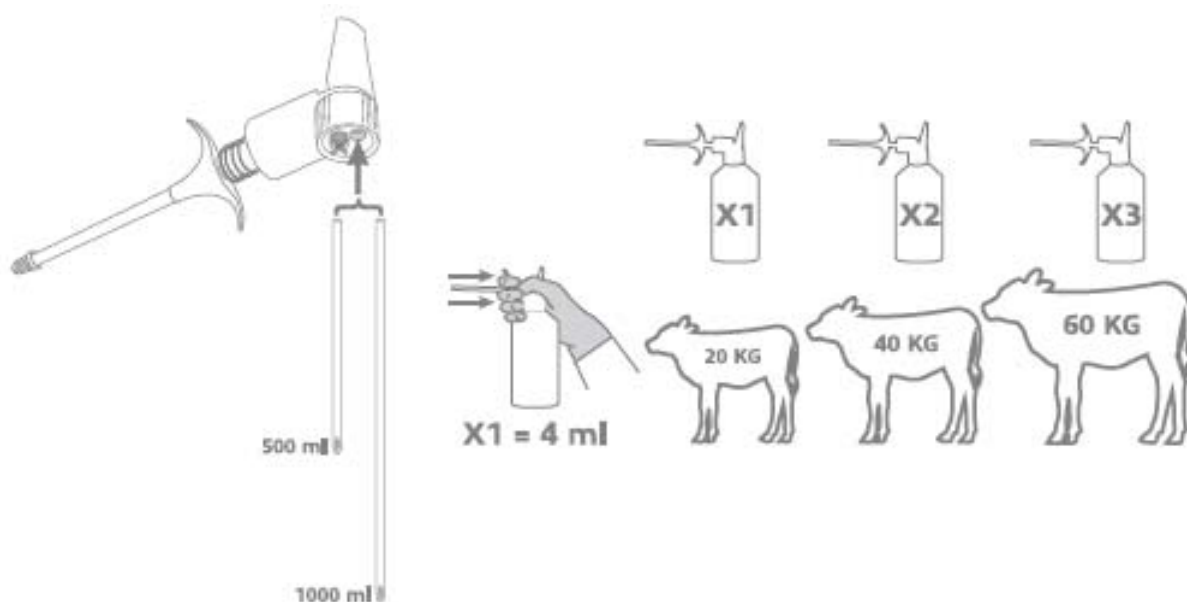
Pumpička s objemom 4 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určená pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml) vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Odstráňte uzáver a ochranné tesnenie z fľaše a naskrutkujte pumpičku..



- 3) Odstráňte ochranný kryt z hrotu trysky pumpičky.
- 4) Pripravte pumpičku na použitie jemným stlačením spúšte, pokiaľ sa na konci trysky neobjaví kvapka roztoku.
- 5) Znehybnite teľa a vložte mu trysku pumpičkového dávkovača do tlamy.

- 6) Pre podanie dávky zodpovedajúcej 4 ml roztoku naplno stlačte spúšť dávkovacej pumpičky. Pre podanie 8 ml (teľatá s hmotnosťou nad 35 kg do 45 kg vrátane) stlačte dvakrát, pre podanie 12 ml (teľatá s hmotnosťou nad 45 kg do 60 kg vrátane) stlačte trikrát. Pre nižšiu alebo vyššiu hmotnosť je potrebné vykonať presný výpočet (2 ml /10 kg).
- 7) Pokračujte v používaní až do vyprázdnenia fľaše. Pokiaľ vo fľaši zostal roztok, ponechajte dávkovaciu pumpičku naskrutkovanú až do ďalšieho použitia.
- 8) Po použití vždy nasadzte ochrannú čiapočku na trysku pumpičky.
- 9) Fľašu vráťte vždy do škatule.



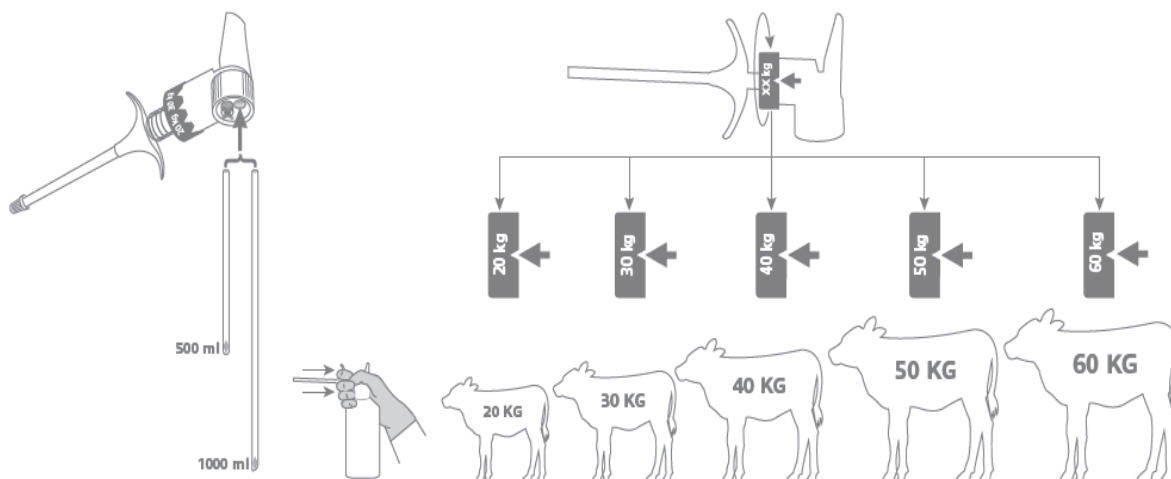
[Fľaša so 4 až 12 ml pumpičkou:] Aby sa zaistilo správne dávkovanie, zvolte najvhodnejšiu dávkovaciu pumpičku v závislosti od hmotnosti zvierat, ktoré sa majú ošetriť. V prípadoch, keď dávkovacia pumpička nezodpovedá hmotnosti zvieratá, môže sa použiť buď injekčná striekačka, alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

Pumpička s objemom 4-12 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určená pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml) a vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Odstráňte uzáver a ochranné tesnenie z fľaše a naskrutkujte pumpičku..



- 3) Odstráňte ochranný kryt z hrotu trysky pumpičky.
- 4) Na naplnenie pumpy otočte dávkovacím krúžkom a vyberte 60 kg (12 ml).
- 5) Postupne stlačte spúšť tak, aby kanylá smerovala nahor, až kým sa na hrote trysky neobjaví kvapka.
- 6) Otočte krúžok, aby ste určili váhu teľaťa, ktoré sa má ošetrovať. 7) Pumpičku naplňte jemným stlačením spúšte, až kým sa na hrote trysky neobjaví kvapka.
- 8) Zadržte teľa a vložte dýzu dávkovacieho čerpadla do jeho úst.
- 9) Úplne stlačte spúšť dávkovacieho čerpadla, aby ste uvoľnili dostatočnú dávku.
- 10) Pokračujte v používaní, kým nie je fľaša prázdna. Ak produkt zostáva vo fľaši, nechajte pumpu pripojenú až do ďalšieho použitia. 11) Po použití vždy nasadzte kryt na hrot dýzy.
- 12) Fľašu vždy vráťte do škatule.



POZNÁMKA: písomná informácia musí podľa potreby uvádzať buď pumpičku s objemom 4 ml, pumpičku s objemom 4 až 12 ml alebo náhradnú fľašu bez pumpičky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašu uchovávať v škatuli, aby liek bol chránený pred svetlom.

Skladujte vo zvislej polohe v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete (EXP).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Podávajte až po nakŕmení mledzivom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepodávať nalačno. Pri liečbe anorektických teliat liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe, zvieratá by mali prijať dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Osoby so známou hypersenzitívitou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by mali podávať liek s opatrnosťou.
- Opakovaný kontakt s liekom môže vyvolať kožné alergie.
- Zabráňte kontaktu pokožky, očí a slizníc s liekom.
- Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.
- V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
- Po použití si umyť ruky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Pretože príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčené dávkovanie. Príznaky intoxikácie zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a skleslosť. Ak sa vyskytnú

klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zvierá nakrmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradkou. Rehydratácia môže byť nevyhnutná.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónová škatuľa s 500 ml fľaškou obsahujúcou 490 ml roztoku alebo 1000 ml fľaškou obsahujúcou 980 ml roztoku, s alebo bez dávkovacej pumpičky.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Virbac Ltd,
Suffolk, IP30 9UP – UK
Tel: 44 (0)-1359 243243