

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kriptazen 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Halofuginon (v obliki soli laktata)	0,50 mg
--	---------

Pomožne snovi:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.
Bistra, rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (novorojena teleta).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Novorojena teleta:

- preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.
Zdravilo začnemo dajati v prvih 24. do 48. urah po rojstvu.
- ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.
Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je bilo dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na prazen želodec.
Ne uporabite pri driskah, ki trajajo dlje kot 24 ur in pri oslabeledih živalih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z ustreznim pripomočkom za peroralno dajanje. Ne uporabljajte na prazen želodec. Anoreksičnim teletom dajemo zdravilo zmešano s pol litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov, naj zdravilo dajejo previdno.
- Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije.
- Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.
- Pri ravnanju z zdravilom nosite zaščitne rokavice.
- V primeru stika s kožo ali očmi, izpostavljeno mesto temeljito sperite s čisto vodo. Če traja dražeč učinek na obeh dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.
- Po uporabi si umijte roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih je bila pri zdravljenih živalih opažena povečana pojavnost driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo pri teletih po krmljenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginona / kg telesne teže, enkrat na dan, 7 zaporednih dni;
to je 2 ml zdravila Kriptazen / 10 kg telesne teže, enkrat na dan, 7 zaporednih dni.

Zdravljenje je potrebno opraviti vsak dan ob istem času.

Po zdravljenju prvega teleta, morajo biti sistematično zdravljena tudi vsa naslednja novorojena teleta, vse dokler obstaja tveganje za pojav driske povzročene s *C. Parvum*.

Plastenka brez črpalke: da zagotovite dajanje pravilnega odmerka, je nujno potrebna uporaba brizge ali katerega koli drugega primernege pripomočka za peroralno aplikacijo.

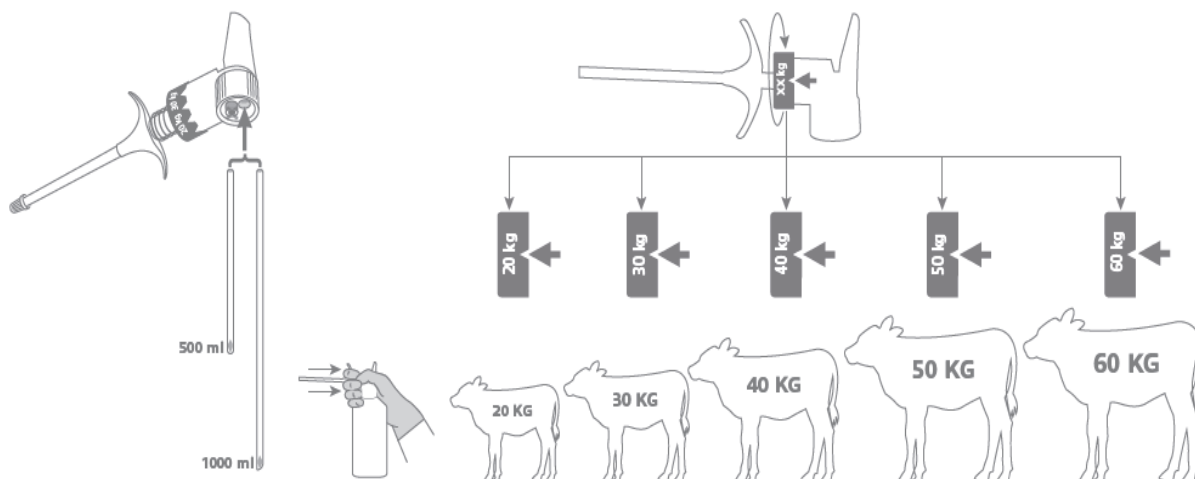
Plastenka s črpalko: da zagotovite pravilni odmerek, je potrebno izbrati najprimernejšo odmerno črpalko, glede na težo živali, ki jo zdravite. V redkih primerih, kjer se odmerna črpalka ne ujema s težo zdravljenih živali, se lahko uporabi brizga ali kateri koli drugi primeren pripomoček.

4 ml črpalka

- 1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml platenko in daljša za 980 ml platenko) in jo vstavite v prosto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalke zaporke.
- 2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s plastenke in privijte črpalko.



- 3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.
 - 4) Pripravite črpalko z nežnim pritiskom na sprožilec dokler se ne pojavi kapljica na vrhu šobe.
 - 5) Omejite gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.
 - 6) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalke, da se sprostí odmerek, ki je enak 4 ml raztopine.
- Potegnite sprožilec dvakrat ali trikrat, da odmerite željen volumen (8 ml za teleta, ki tehtajo več kot 35 kg ampak manj ali enako kot 45 kg ter 12 ml za teleta, ki tehtajo več kot 45 kg in manj ali enako kot 60 kg). Za lažje ali težje živali, natančno izračunajte primeren odmerek (2 ml / 10 kg telesne mase).
- 7) Nadaljujte z uporabo, dokler platenka ni prazna. Če v platenki ostane zdravilo, pustite črpalko pritrjeno do naslednje uporabe.
 - 8) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.
 - 9) Vedno namestite platenko nazaj v škatlo.



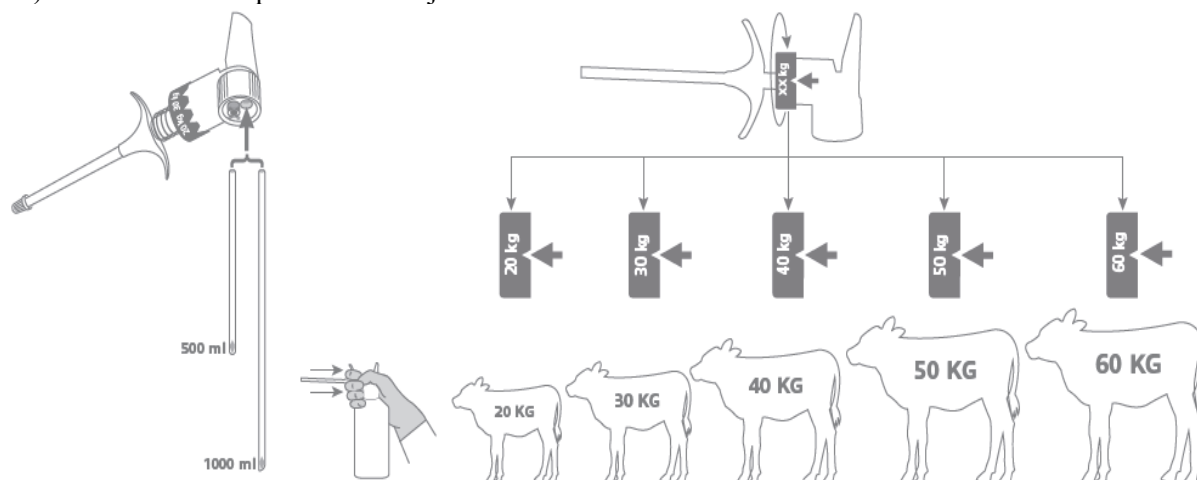
4 do 12 ml črpalka

- 1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml platenko in daljša za 980 ml platenko) in jo vstavite v prosto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalke zaporke.
- 2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s plastenke in privijte črpalko.



- 3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.
- 4) Za polnjenje črpalke, obrnite odmerni obroček in nastavite na 60 kg (12 ml).
- 5) Postopoma pritisnite na sprožilec, pri čemer naj bo cevka obrnjena navzgor, dokler se na vrhu šobe ne pojavi kapljica.
- 6) Zavrtite obroček, da izberete maso zdravljenega teleta.

- 7) Omejite gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.
- 8) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalke, da se sprosti celotni odmerek.
- 9) Nadaljujte z uporabo, dokler plastenka ni prazna. Če v plastenki ostane zdravilo, pustite črpalčko pritrjeno do naslednje uporabe.
- 10) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.
- 11) Vedno namestite plastenko nazaj v škatlo.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, morate natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti vključujejo drisko, vidne sledi krvi v blatu, zmanjšano uživanje mleka, dehidracijo, apatijo in prostracijo (huda izčrpanost). Če se pojavijo znaki, ki jih povzroča prevelik odmerek, je potrebno zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila. Včasih je potrebna rehidracija.

4.11 Karenca

Meso in organi: 13 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Drugi antiprotozoiki, halofuginon.
Oznaka ATC vet: QP51AX08.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilna učinkovina halofuginon je antiprotozoik iz skupine derivatov kinazolina (dušični piliheterocikli). Halofuginon laktat je sol, katere antiprotozoični učinek in učinkovitost proti *Cryosporidium parvum* so dokazali tako *in vitro* kot pri umetnih in naravnih okužbah. Spojina ima kriptosporidiostatični učinek na *Cryosporidium parvum*. Učinkovita je predvsem proti prostim oblikam parazita (sporožitom, merozoitom). Koncentraciji, potrebni za 50- in 90-odstotno zaviranje parazitov v *in vitro* preskusu sta: $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ in $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetični podatki

Biološka uporabnost zdravila je pri teletih po enkratnem peroralnem dajanju približno 80%. Čas do največje koncentracije (T_{max}) je 11 ur. Največja koncentracija v plazmi (C_{max}) je 4 ng/ml. Navidezna porazdelitev prostornine je 10 l/kg. Pri ponovnem peroralnem dajanju so koncentracije halofuginona v plazmi primerljive s farmakokinetičnim vzorcem po enkratnem peroralnem dajanju. Glavna sestavina v tkivih je nespremenjeni halofuginon. Največje vrednosti so izmerili v jetrih in

ledvicah. Zdravilo se pretežno izloča z urinom. Končna razpolovna doba izločanja je 11,7 ur po intravenskem dajanju in 30,84 ur po enkratnem peroralnem dajanju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Benzojska kislina (E 210)
Mlečna kislina (E 270)
Tartrazin (E 201)
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Shranjujte pokončno v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla vsebuje eno 500 ml plastenko (polietilen visoke gostote), ki vsebuje 490 ml raztopine ali eno 1.000 ml plastenko, ki vsebuje 980 ml raztopine, zaprto s polietilensko zaporko visoke gostote, z ali brez odmerne črpalko z dvema potopnima cevka (22 in 24 cm) narejenima iz etilen-vinil acetata.

Škatle z odmerno črpalko:

4 ml črpalka

Vsako pakiranje vsebuje tudi plastično odmerno črpalko, ki odmerja 4 ml volumna in dve potopni cevki (ena se prilega 500 ml plastenki, druga pa 1.000 ml plastenki).

4 do 12 ml črpalka

Vsako pakiranje vsebuje tudi plastično odmerno črpalko, ki odmerja 4 do 12 ml volumna in dve potopni cevki (ena se prilega 500 ml plastenki, druga pa 1.000 ml plastenki).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.
Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VIRBAC

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/234/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/02/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v Kriptazen je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Halofuginon	Halofuginon	Govedo	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvica	Ni za uporabo pri živalih katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi.	Antiparazitiki/ antiprotozoiki

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Oddajanje PSUR za Kriptazen naj bo usklajeno in oddano v enakih intervalih kot je za referenčno zdravilo, Halocur.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanji karton

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kriptazen 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta
halofuginon

Karton s samo plastenko

Ponovno polnjenje



Karton s plastenko in odmerno napravo



2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

halofuginon (v obliki soli laktata)

0,50 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

490 ml

980 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (novorojena teleta).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za peroralno dajanje teletom po hranjenju.

Ovojnina brez odmerne črpalke:

Da zagotovite dajanje pravilnega odmerka, je nujno potrebna uporaba brizge ali katerega koli drugega primerne pripomočka za peroralno aplikacijo.

Ovojnina z odmerno črpalko:

V primerih, kjer se odmerna črpalka ne ujema s težo zdravljenih živali, se lahko uporabi brizga ali kateri koli drugi primeren pripomoček.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

Odrpto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Shranjujte pokončno v originalni ovojnini.



12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka 490 ml ali 980 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kriptazen 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta
halofuginon

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**Učinkovina:**

halofuginon (v obliki soli laktata)

0,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

490 ml

980 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (novorojena teleta).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za peroralno dajanje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Shranjujte pokončno v originalni ovojnini.



12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Kriptazen 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kriptazen 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta
halofuginon

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Halofuginon 0,50 mg
(v obliki soli laktata)

Pomožne snovi:

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

Bistra, rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Novorojena teleta:

- preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.
Zdravilo začnemo dajati v prvih 24. do 48. urah po rojstvu.
- ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.
Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je bilo dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite pri driskah, ki trajajo dlje kot 24 ur in pri oslabeledih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih je bila pri zdravljenih živalih opažena povečana pojavnost driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (novorojena teleta).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo pri teletih po krmljenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginona / kg telesne teže, enkrat na dan, 7 zaporednih dni;
to je 2 ml zdravila Kriptazen / 10 kg telesne teže, enkrat na dan, 7 zaporednih dni.

Zdravljenje je potrebno opraviti vsak dan ob istem času.

Po zdravljenju prvega teleta, morajo biti sistematično zdravljena tudi vsa naslednja novorojena teleta, vse dokler obstaja tveganje za pojav driske povzročene s *C. Parvum*.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

[Plastenka brez črpalko:] da zagotovite dajanje pravilnega odmerka, je nujno potrebna uporaba brizge ali katerega koli drugega primernega pripomočka za peroralno aplikacijo.

[Plastenka s 4 ml črpalko:] da zagotovite pravilni odmerek, je potrebno izbrati najprimernejšo odmerni črpalko, glede na težo živali, ki jo zdravite. V redkih primerih, kjer se odmerni črpalka ne ujema s težo zdravljenih živali, se lahko uporabi brizga ali kateri koli drugi primeren pripomoček.

4 ml črpalka

- 1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml plastenko in daljša za 980 ml plastenko) in jo vstavite v prosto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalkine zaporke.
- 2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s plastenke in privijte črpalko.



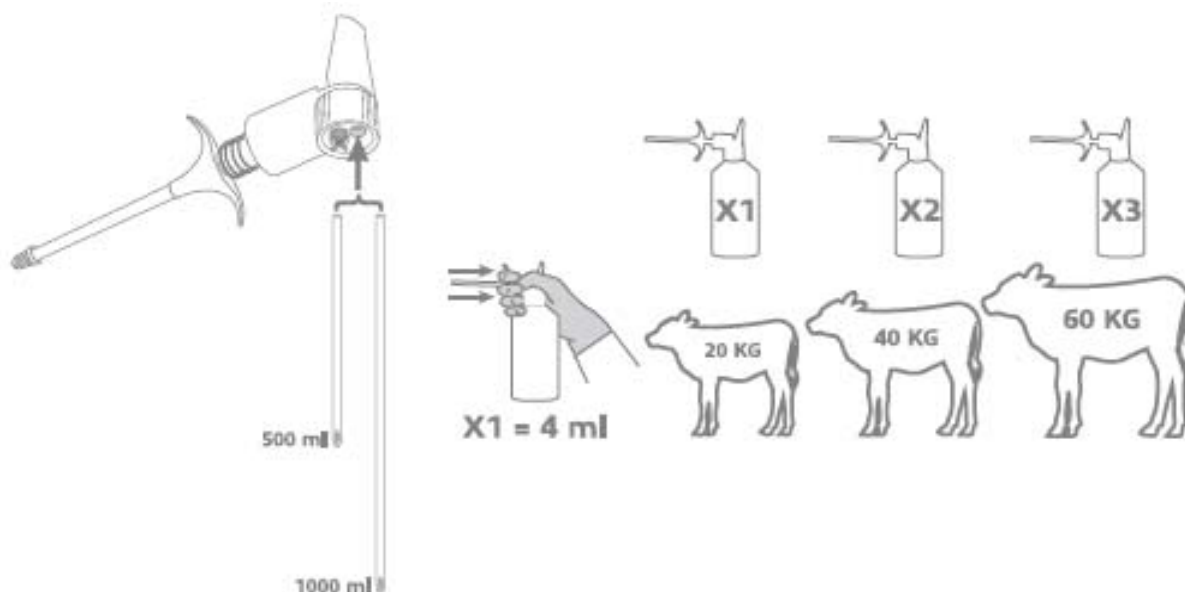
- 3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalko.
- 4) Pripravite črpalko z nežnim pritiskom na sprožilec dokler se ne pojavi kapljica na vrhu šobe.
- 5) Omejite gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalko v njegov gobec.
- 6) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalko, da se sprosti odmerek, ki je enak 4 ml raztopine.

Potegnite sprožilec dvakrat ali trikrat, da odmerite željen volumen (8 ml za teleta, ki tehtajo več kot 35 kg ampak manj ali enako kot 45 kg ter 12 ml za teleta, ki tehtajo več kot 45 kg in manj ali enako kot 60 kg). Za lažje ali težje živali, natančno izračunajte primeren odmerek (2 ml / 10 kg telesne mase).

7) Nadaljujte z uporabo, dokler plastenka ni prazna. Če v plastenki ostane zdravilo, pustite črpalko pritrjeno do naslednje uporabe.

8) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.

9) Vedno namestite plastenko nazaj v škatlo.



[Plastenka s 4 do 12 ml črpalko:] da zagotovite pravilni odmerek, je potrebno izbrati najprimernejšo odmerno črpalko, glede na težo živali, ki jo zdravite. V redkih primerih, kjer se odmerni črpalka ne ujema s težo zdravljenih živali, se lahko uporabi brizga ali kateri koli drugi primeren pripomoček.

4 do 12 ml črpalka

1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml plastenko in daljša za 980 ml plastenko) in jo vstavite v prosto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalke zaporka.

2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s na plastenke in privijte črpalko.



3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.

4) Za polnjenje črpalke, obrnite odmerni obroček in nastavite na 60 kg (12 ml).

5) Postopoma pritisnite na sprožilec, pri čemer naj bo cevka obrnjena navzgor, dokler se na vrhu šobe ne pojavi kapljica.

6) Zavrtite obroček, da izberete maso zdravljenega teleta.

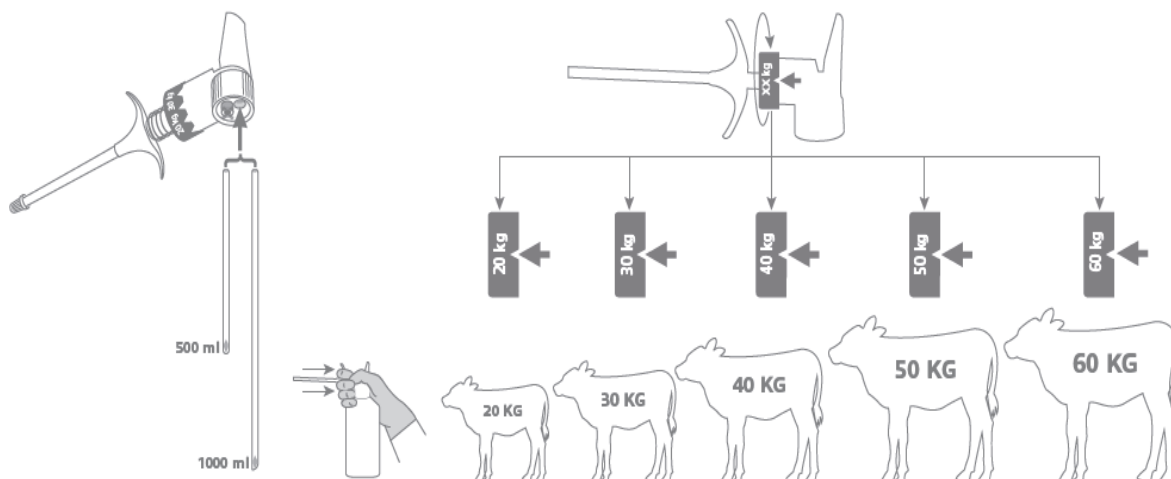
7) Omejite gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.

8) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalke, da se sprosti celotni odmerek.

9) Nadaljujte z uporabo, dokler plastenka ni prazna. Če v plastenki ostane zdravilo, pustite črpalko pritrjeno do naslednje uporabe.

10) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.

11) Vedno namestite plastenko nazaj v škatlo.



OPOZORILO: Navodilo za uporabo, ki je na trgu, naj navede velikost 4 ml črpalka ali 4 do 12 ml črpalka ali plastenka brez odmerne črpalke, kot je primerno.

10. KARENCA

Meso in organi: 13 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Shranjujte pokončno v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z ustreznim pripomočkom za peroralno dajanje. Ne uporabljajte na prazen želodec. Anoreksičnim teletom dajemo zdravilo zmešano s pol litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, naj zdravilo dajejo previdno.
- Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije.
- Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.
- Pri ravnanju z zdravilom nosite zaščitne rokavice.
- V primeru stika s kožo ali očmi, izpostavljeno mesto temeljito sperite s čisto vodo. Če traja dražeč učinek na obeh dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.
- Po uporabi si umijte roke.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, morate natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti vključujejo drisko, vidne sledi krvi v blatu, zmanjšano uživanje mleka, dehidracijo, apatijo in prostracijo (huda izčrpanost). Če se pojavijo znaki,

ki jih povzroča prevelik odmerek, je potrebno zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila.
Včasih je potrebna rehidracija.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.
Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla vsebuje 500 ml plastenko, ki vsebuje 490 ml raztopine ali 1.000 ml plastenko, ki vsebuje 980 ml raztopine, z ali brez odmerne črpalke.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
service-conso@virbac.fr

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti,
IT-15 20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

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