

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kriptazen 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine

Halofuginoon (laktaatsoolana)	0,50 mg
----------------------------------	---------

Abiained

Bensoehape (E 210)	1,00 mg
Tartrasiin (E 102)	0,03 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.
Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vastündinud vasikad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vastündinud vasikad

- Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse ennetamine farmides, kus on varem esinenud krüptosporidioosi.
Manustamine peab algama esimese 24 kuni 48 elutunni jooksul.
- Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamine.
Manustamine peab algama 24 tunni jooksul pärast kõhulahtisuse algamist.

Mõlemal juhul on näidatud ootsüstide eritumise vähenemist.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tühja kõhuga.

Mitte kasutada loomadel kõhulahtisusega üle 24 tunni ega nõrkadel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada ainult pärast söötmist ternespiima, piima või piimaasendajaga, kasutades sobivat vahendit suukaudseks manustamiseks. Mitte kasutada tühja kõhuga. Anorektiliste vasikate raviks tuleb ravimit manustada pooles liitris elektrolüüdilahuses. Loomad peavad heade söötmistavade kohaselt saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.
- Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiaid.
- Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.
- Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda kaitsekindaid.
- Ravimi sattumisel nahale ja silma pesta piirkonda puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.
- Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravitud loomadel on harvadel juhtudel täheldatud kõhulahtisuse süvenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks vasikatel pärast söötmist.

Annus on: 100 µg halofuginooni / kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 järjestikusel päeval; st 2 ml Kriptazeni / 10 kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 järjestikusel päeval.

Järjestikune ravi tuleb läbi viia iga päev samal kellaajal.

Pärast esimese vasika ravimist tuleb kõiki järgmisi vastsündinud vasikaid süstemaatiliselt ravida, kuni püsib *C. parvum*'i tõttu tekkinud kõhulahtisuse oht.

Ilma pumbata pudel: õige annuse tagamiseks on vajalik kasutada süstalt või sobivat vahendit suukaudseks manustamiseks.

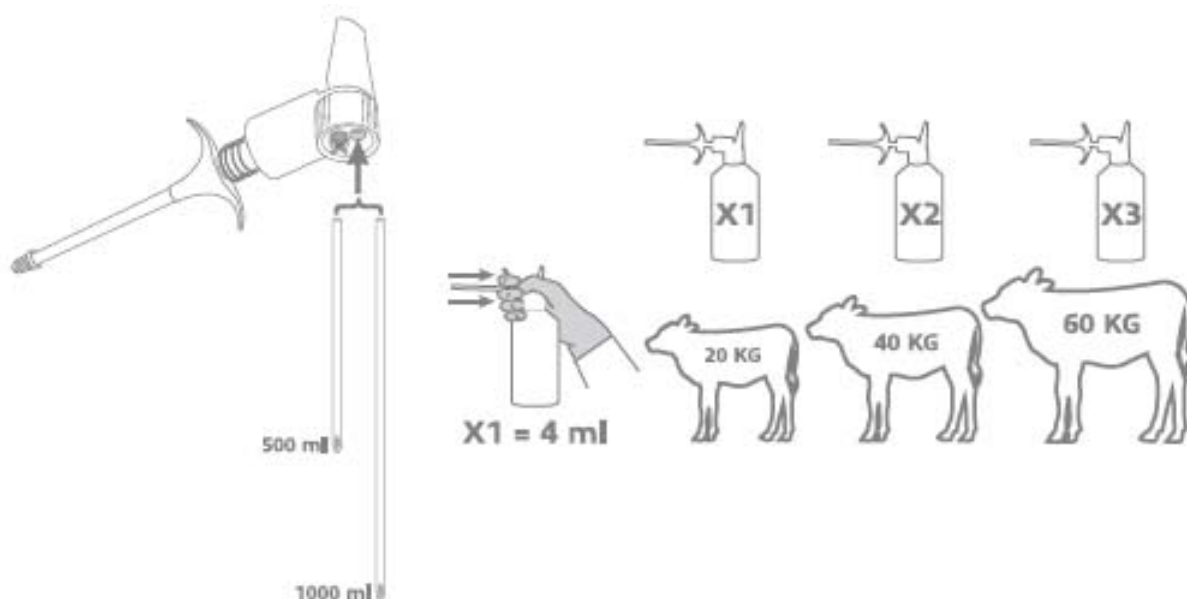
Pumbaga pudel: õige annuse tagamiseks tuleb valida kõige sobivam mõõtepump sõltuvalt ravitavate loomade kehamassist. Harvadel juhtudel, kui annustamispuum ei sobi ravitavate loomade kehamassiga, võib kasutada süstalt või muud sobivat vahendit.

4 ml pump

- 1) Valige toru, mis sobib pudeli kõrgusega (lühem 490 ml pudelile ja pikem 980 ml pudelile), ja sisestage see tühja auku, mis paikneb pumba korgi all.
- 2) Eemaldage pudelilt kork ja kaitsetihend ning keerake peale pump.



- 3) Eemaldage kaitsekork pumba otsaku tipult.
- 4) Pumba täitmiseks vajutage õrnalt päästikule, kuni otsaku tippu tekib tilk.
- 5) Ohjeldage vasikat ja sisestage mõõtepumba otsak tema suhu.
- 6) Vajutage lõpuni mõõtepumba päästikule, et vabastada 4 ml lahusega võrdne annus. Vajutage kaks või kolm korda soovitud mahu manustamiseks (vastavalt 8 ml vasikatele, kes kaaluvad üle 35 kg või kuni 45 kg (kaasa arvatud), ja 12 ml vasikatele, kes kaaluvad üle 45 kg või kuni 60 kg (kaasa arvatud). Kergemate või raskemate loomade jaoks tuleb teha täpsed arvutused (2 ml / 10 kg kehamassi kohta).
- 7) Jätkake kasutamist, kuni pudel saab tühjaks. Kui pudelisse jääb ravimit, jätke pump pudeli külge kuni edasise kasutamiseni.
- 8) Pange pärast kasutamist alati kork tagasi otsaku tippu peale.
- 9) Pange alati pudel karpi tagasi.



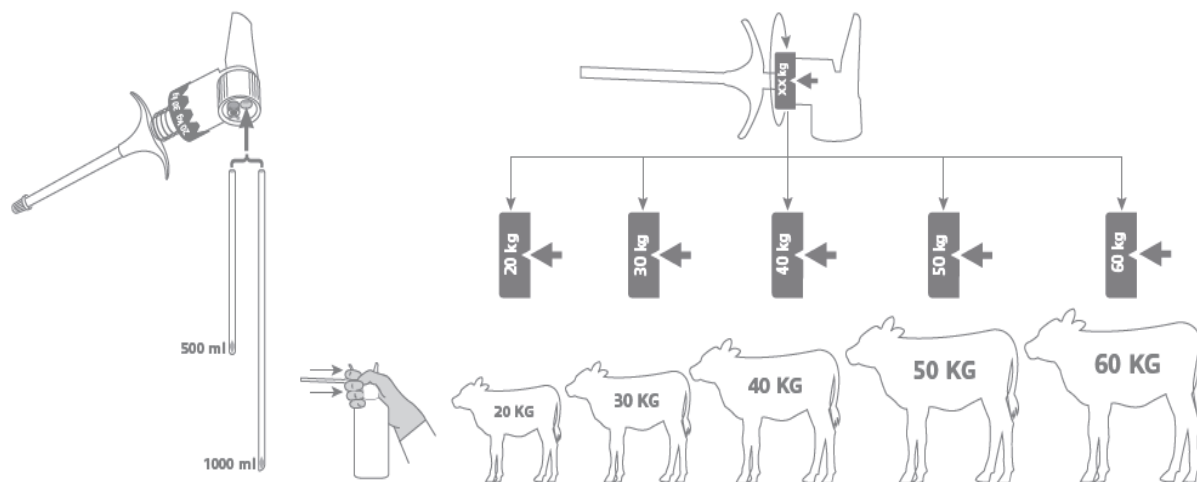
4 ml kuni 12 ml pump

- 1) Valige toru, mis sobib pudeli kõrgusega (lühem 490 ml pudelile ja pikem 980 ml pudelile), ja sisestage see tühja auku, mis paikneb pumba korgi all.
- 2) Eemaldage pudelilt kork ja kaitsetihend ning keerake peale pump.



- 3) Eemaldage kaitsekork pumba otsaku tipult.

- 4) Pumba täitmiseks keerake annuserõngast ja valige 60 kg (12 ml).
- 5) Vajutage aeglaselt päästikule, nii et kanüül oleks suunatud ülespoole, kuni otsaku tippu tekib tilk.
- 6) Keerake rõngast ravitava vasika kehamassi valimiseks.
- 7) Ohjeldage vasikat ja sisestage mõõtepumba otsak tema suhu.
- 8) Vajutage lõpuni mõõtepumba päästikule, et vabastada piisav annus.
- 9) Jätkake kasutamist, kuni pudel saab tühjaks. Kui pudelisse jääb ravimit, jätkake pump pudeli külge kuni edasise kasutamiseni.
- 10) Pange pärast kasutamist alati kork tagasi otsaku tipu peale.
- 11) Pange alati pudel karpi tagasi.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuna toksilisuse sümptomid võivad esineda terapeutilistest kaks korda suuremate annuste manustamisel, tuleb rangelt kasutada soovitatavaid annuseid. Toksilisuse sümptomite hulka kuuluvad kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, piimatarbimise vähenemine, dehüdratsioon, apaatia ja maas lebamine. Kui esinevad üleannustamise kliinilised sümptomid, tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat, mis ei sisalda ravimit. Vajalik võib olla rehüdreerimine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised algloomade vastased ained, halofuginoon.
ATCvet kood: QP51AX08.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimeaine halofuginoon on algloomade vastane aine, mis kuulub kinasolinooni derivaatide rühma (lämmastiku polüheterotsükliid). Halofuginoonlaktaat on sool, mille algloomade vastaseid omadusi ja efektiivsust *Cryptosporidium parvum*'i vastu on näidatud nii *in vitro* tingimustes kui ka kunstlike ning loomulike infektsioonide puhul. Ühendil on *Cryptosporidium parvum*'ile krüptosporidiostaatiline toime. See on peamiselt aktiivne parasiidivabades staadiumites (sporosoid, merosoid). Kontsentratsioonid 50% ja 90% parasiitide inhibeerimiseks *in vitro* testsüsteemis on vastavalt IC₅₀ <0,1 µg/ml ja IC₉₀ 4,5 µg/ml.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ravimi biosaadavus vasikal pärast üksikannuse suukaudset manustamist on ligikaudu 80%. Maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg T_{max} on 11 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon C_{max} on 4 ng/ml. Näiv jaotusruumala on 10 l/kg. Halofuginooni plasmakontsentratsioonid pärast korduvat suukaudset manustamist on võrreldavad farmakokineetilise muustriga pärast üksikannuse suukaudset manustamist. Kudedes on peamine komponent muutumatu halofuginoon. Suurimad väärtused on leitud maksas ja neerudes. Ravim eritatakse peamiselt uriiniga. Terminaalne eritumise poolväärtusaeg on 11,7 tundi pärast IV manustamist ja 30,84 tundi pärast suukaudse üksikannuse manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensoehape (E 210)
Piimhape (E 270)
Tartrasiin (E 102)
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.
Hoida originaalpakendis püstises asendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on üks 500 ml pudel (suure tihedusega polüetüleen), mis sisaldab 490 ml lahust, või üks 1000 ml pudel, mis sisaldab 980 ml lahust, suletud suure tihedusega polüetüleenist korgiga, koos mõõtepumbaga või ilma selleta, etüleen-vinüülatsetaadist valmistatud toruga.

Mõõtepumbaga karbid:

4 ml pump

Pakend sisaldab ka plastist mõõtepumpa, mis väljastab 4 ml mahtu, ja kaks toru (üks sobib 500 ml pudelile ja teine sobib 1000 ml pudelile).

4 ml kuni 12 ml pump

Pakend sisaldab ka plastist mõõtepumpa, mis väljastab 4–12 ml, ja kaks toru (üks sobib 500 ml pudelile ja teine sobib 1000 ml pudelile).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/234/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08/02/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Kriptazeni toimeaine on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine.

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Halofuginoon	Halofuginoon	Veis	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Lihaskoed Rasv Maks Neer	Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.	Parasiitide vastased ained / algloomade vastased ained

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõõndvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimohutuse järelevalve nõuded

Kriptazeni perioodilised ohutusaruanded tuleb sünkronida ja esitada sama sagedusega kui viiteravimi Halocuri omad.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kriptazen 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele
halofuginonum

Karp ainult pudeliga
Taastäitmiseks



Karp pudeli ja annustamisvahendiga



2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine

halofuginoon (laktaatsoolana)

0,50 mg

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

490 ml

980 ml

5. LOOMALIIGID

Veis (vastündinud vasikad).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks vasikatel pärast söötmist.

Ilma mõõtepumbata pakend:

Õige annuse tagamiseks on vajalik kasutada süstalt või sobivat vahendit suukaudseks manustamiseks.

Mõõtepumbaga pakend:

Kui mõõtepump ei sobi ravitavate loomade massiga, võib kasutada süstalt või muud sobivat vahendit.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

Pärast korgi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis püstises asendis.



12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

490 ml või 980 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kriptazen 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele
halofuginonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Toimeaine
Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

490 ml
980 ml

5. LOOMALIIGID

Veis (vastündinud vasikad).

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis püstises asendis.



**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/234/001 (490 ml pudel)

EU/2/18/234/002 (980 ml pudel)

EU/2/18/234/003 (490 ml pudel + 4 ml mõõtepump)

EU/2/18/234/004 (980 ml pudel + 4 ml mõõtepump)

EU/2/18/234/005 (490 ml pudel + 4-12 ml mõõtepump)

EU/2/18/234/006 (980 ml pudel + 4-12 ml mõõtepump)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Kriptazen 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kriptazen 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

Halofuginonum

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine

Halofuginoon (laktaatsoolana)	0,50 mg
----------------------------------	---------

Abiained

Bensoehape (E 210)	1,00 mg
Tartrasiin (E 102)	0,03 mg

Selge kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veised (vastsündinud vasikad)

- Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse ennetamine farmides, kus on varem esinenud krüptosporidioosi.
Manustamine peab algama esimese 24 kuni 48 elutunni jooksul.
- Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamine.
Manustamine peab algama 24 tunni jooksul pärast kõhulahtisuse algamist.

Mõlemal juhul on näidatud ootsüstide eritumise vähenemist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tühja kõhuga.

Mitte kasutada loomadel kõhulahtisusega üle 24 tunni ega nõrkadel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Ravitud loomadel on harvadel juhtudel täheldatud kõhulahtisuse süvenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (vastündinud vasikad).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks kasutamiseks vasikatel pärast söötmist.

Annus on: 100 µg halofuginooni kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 järjestikusel päeval; st 2 ml Kriptazeni 10 kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 järjestikusel päeval.

Järjestikune ravi tuleb läbi viia iga päev samal kellaajal.

Pärast esimese vasika ravimist tuleb kõiki järgmisi vastündinud vasikaid süstemaatiliselt ravida, kuni püsib *C. parvum*'i tõttu tekkinud kõhulahtisuse oht.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

[Ilma pumbata pudel:] Õige annuse tagamiseks on vajalik kasutada süstalt või sobivat vahendit suukaudseks manustamiseks.

[4 ml pumbaga pudel:] Õige annuse tagamiseks tuleb valida kõige sobivam mõõtepump sõltuvalt ravitavate loomade kehamassist. Harvadel juhtudel, kui annustamispump ei sobi ravitavate loomade kehamassiga, võib kasutada süstalt või muud sobivat vahendit.

4 ml pump

1) Valige toru, mis sobib pudeli kõrgusega (lühem 490 ml pudelile ja pikem 980 ml pudelile), ja sisestage see tühja auku, mis paikneb pumba korgi all.

2) Eemaldage pudelilt kork ja kaitsetihend ning keerake peale pump.



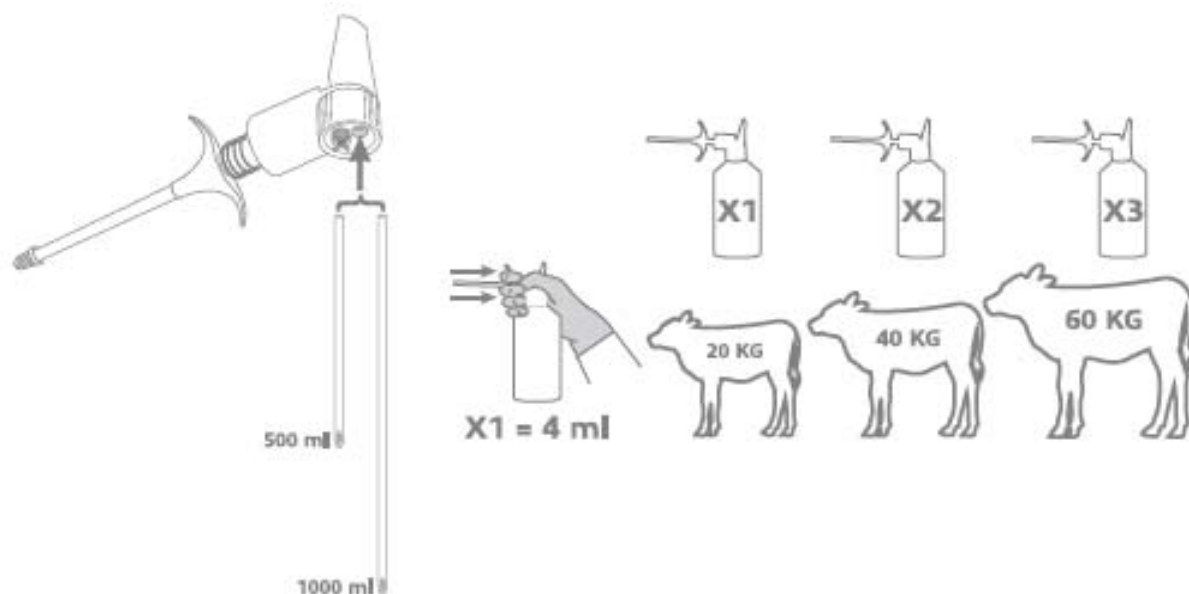
3) Eemaldage kaitsekork pumba otsaku tipult.

4) Pumba täitmiseks vajutage õrnalt päästikule, kuni otsaku tippu tekib tilk.

5) Ohjeldage vasikat ja sisestage mõõtepumba otsak tema suhu.

6) Vajutage lõpuni mõõtepumba päästikule, et vabastada 4 ml lahusega võrdne annus. Vajutage kaks või kolm korda soovitud mahu manustamiseks (vastavalt 8 ml vasikatele, kes kaaluvad üle 35 kg või kuni 45 kg (kaasa arvatud), ja 12 ml vasikatele, kes kaaluvad üle 45 kg või kuni 60 kg (kaasa arvatud). Kergema või raskema massiga loomade jaoks tuleb teha täpsed arvutused (2 ml / 10 kg kehamassi kohta).

- 7) Jätke kasutamist, kuni pudel saab tühjaks. Kui pudelisse jääb ravimit, jätke pump pudeli külge kuni edasise kasutamiseni.
- 8) Pange pärast kasutamist alati kork tagasi otsaku tipu peale.
- 9) Pange alati pudel karpi tagasi.



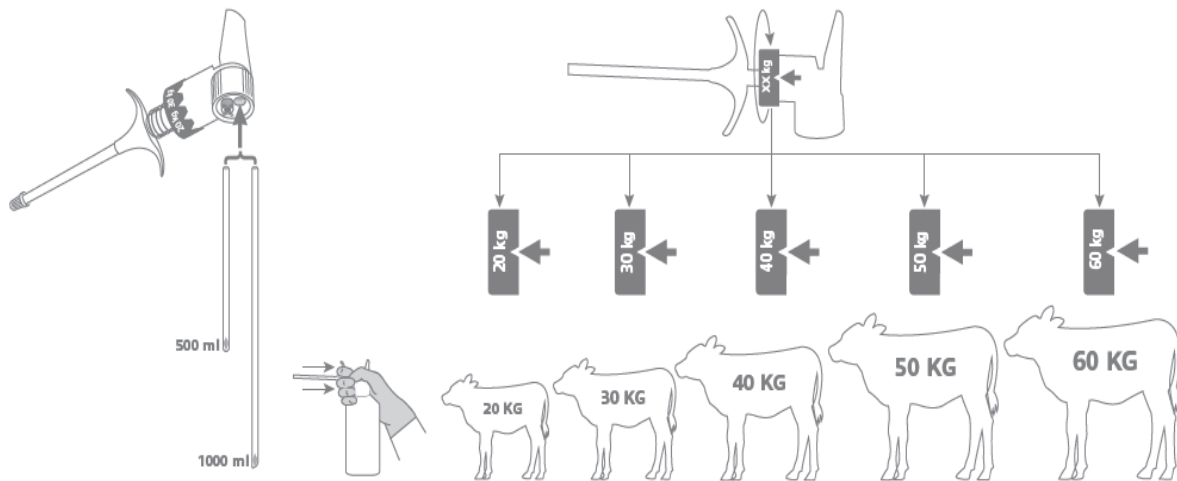
[4 ml kuni 12 ml pumbaga pudel:] Õige annuse tagamiseks tuleb valida kõige sobivam mõõtepump sõltuvalt ravitavate loomade kehamassist. Harvadel juhtudel, kui annustamispuum ei sobi ravitavate loomade kehamassiga, võib kasutada süstalt või muud sobivat vahendit.

4 ml kuni 12 ml pump

- 1) Valige toru, mis sobib pudeli kõrgusega (lühem 490 ml pudelile ja pikem 980 ml pudelile), ja sisestage see tühja auku, mis paikneb pumba korgi all.
- 2) Eemaldage pudelilt kork ja kaitsetihend ning keerake peale pump.



- 3) Eemaldage kaitsekork pumba otsaku tipult.
- 4) Pumba täitmiseks keerake annuserõngast ja valige 60 kg (12 ml).
- 5) Vajutage aeglaselt päästikule, nii et kanüül oleks suunatud ülespoole, kuni otsaku tippu tekib tilk.
- 6) Keerake rõngast ravitava vasika kehamassi valimiseks.
- 7) Ohjeldage vasikat ja sisestage mõõtepumba otsak tema suhu.
- 8) Vajutage lõpuni mõõtepumba päästikule, et vabastada piisav annus.
- 9) Jätke kasutamist, kuni pudel saab tühjaks. Kui pudelisse jääb ravimit, jätke pump pudeli külge kuni edasise kasutamiseni.
- 10) Pange pärast kasutamist alati kork tagasi otsaku tipu peale.
- 11) Pange alati pudel karpi tagasi.



MÄRKUS. Turul oleva ravimi pakendi infolehes mainitakse 4 ml pumpa või 4–12 ml pumpa või ilma pumbata taastäitispudelit, nagu on asjakohane.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis püstises asendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada ainult pärast söötmist ternespiima, piima või piimaasendajaga, kasutades sobivat vahendit suukaudseks manustamiseks. Mitte kasutada tühja kõhuga. Anorektiliste vasikate raviks tuleb ravimit manustada pooles liitris elektrolüüdilahuses. Loomad peavad heade söötmistavade kohaselt saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.
- Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiaid.
- Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.
- Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda kaitsekindaid.
- Ravimi sattumisel nahale ja silma pesta piirkonda puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.
- Pärast kasutamist pesta käed.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuna toksilisuse sümptomid võivad esineda terapeutilistest kaks korda suuremate annuste manustamisel, tuleb rangelt kasutada soovitatavaid annuseid. Toksilisuse sümptomite hulka kuuluvad kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, piimatarbimise vähenemine, dehüdratsioon, apaatia ja maas

lebamine. Kui esinevad üleannustamise kliinilised sümptomid, tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat, mis ei sisalda ravimit. Vajalik võib olla rehüdreerimine.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarp 500 ml pudeliga, mis sisaldab 490 ml, või 1000 ml pudeliga, mis sisaldab 980 ml, koos annustamispuhaga või ilma selleta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

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

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