

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Halofuginonum (ut lactas)	0,50 mg
------------------------------	---------

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.
Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot (novorozená telata).

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U novorozených telat:

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy. Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum*. Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případech hypersenzitivity na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití stříkačky nebo jiného vhodného aplikátoru k perorální aplikaci. Nepodávejte nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určená osobám, která podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Osoby se známou hypersenzitivitou na léčivou látku nebo kteroukoli z pomocných látek by měly podávat přípravek s opatrností.
- Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.
- Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí.
- Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.
- V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Po použití si umyjte ruce.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech se může u ošetřených zvířat objevit zintenzivnění průjmů.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány jako:

- Velmi časté (více než 1 z 10 ošetřených zvířat vykazuje nežádoucí účinky).
- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat).
- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 ošetřených zvířat).
- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat).
- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Není známo.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg báze halofuginonu / kg ž. hm., jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml Kriptazen / 10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

Láhev bez pumpičky: pro správné dávkování je nezbytné použít buď stříkačku, nebo jiný vhodný nástroj pro perorální podání.

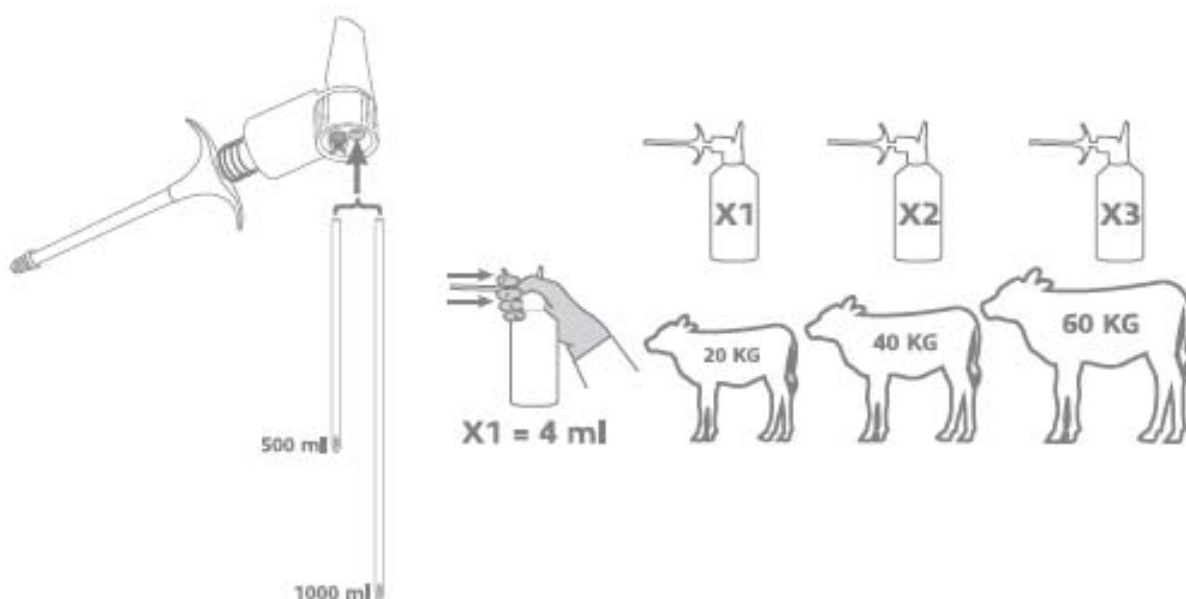
Láhev s pumpičkou: pro správné dávkování zvolte nejpřesnější dávkovací pumpičku dle hmotnosti ošetřovaných zvířat. V případech, kdy dávkovací pumpička neodpovídá hmotnosti ošetřovaných zvířat, lze použít stříkačku nebo jiný vhodný nástroj.

Pumpička o objemu 4 ml

- 1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 490 ml, delší pro lahve o objemu 980 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.
- 2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.



- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.
 - 4) Připravte pumpičku k použití jemným tisknutím spouště, dokud se na konci trysky neobjeví kapka roztoku.
 - 5) Znehybněte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.
 - 6) Pro podání dávky odpovídající 4 ml roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky. Pro podání 8 ml (telata o hmotnosti nad 35 kg do 45 kg včetně) stiskněte dvakrát, pro podání 12 ml (telata o hmotnosti nad 45 kg do 60 kg včetně) stiskněte třikrát.
- Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml /10 kg).
- 7) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstal roztok, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.
 - 8) Po použití vždy nasad'te na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
 - 9) Láhev vždy vraťte do krabičky.



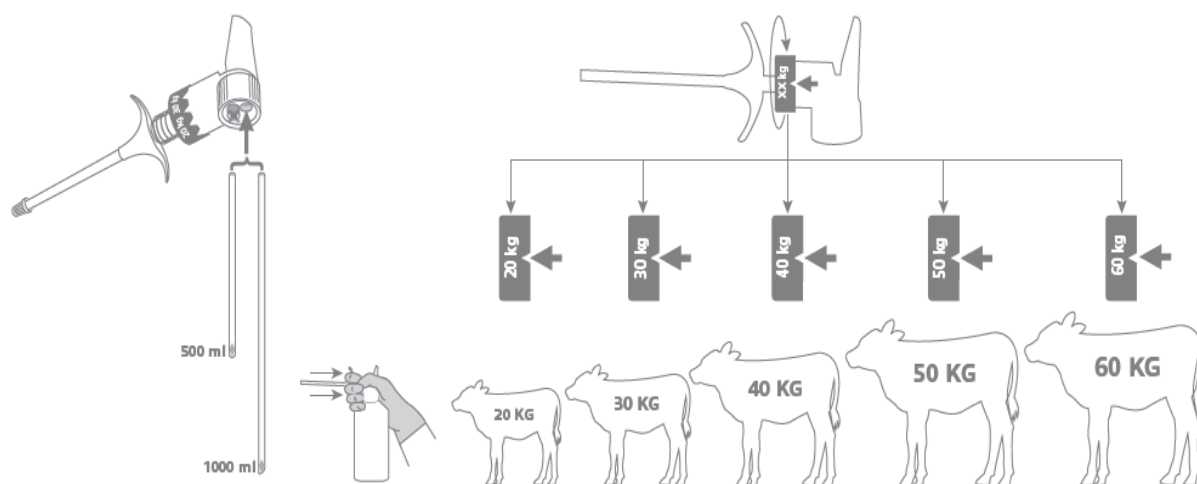
Pumpička o objemu 4-12 ml

- 1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 500 ml, delší pro lahve o objemu 1000 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.
- 2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.



- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.

- 4) K naplnění pumpičky otočte dávkovacím kroužkem a vyberte 60 kg (12 ml)
- 5) Stiskněte spoušť postupně tak, aby kanyla směřovala nahoru, dokud se na špičce trysky neobjeví kapka.
- 6) Otočte kroužkem pro výběr hmotnosti ošetřovaného telete.
- 7) Znehybněte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.
- 8) Pro podání adekvátní dávky roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky.
- 9) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstal roztok, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.
- 10) Po použití vždy nasadte na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
- 11) Láhev vždy vraťte do krabičky.



4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 13 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ostatní antiprotozoika, halofuginon.

ATCvet kód: QP51AX08.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka, halofuginon, je antiprotozoikum ze skupiny chinazolinonových derivátů (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginon-laktát je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinnost proti *Cryptosporidium parvum* byly prokázány jak za *in vitro* podmínek, tak při uměle vyvolaných a při přirozených infekcích. Tato sloučenina má cryptosporidiostatický účinek na *Cryptosporidium parvum*. Je hlavně účinná proti volným stádiím tohoto parazita (sporozoit, merozoit).

Koncentrace, které inhibují 50 % respektive 90 % parazitů v *in vitro* testačním systému, jsou $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost léčiva u telat po jednorázové perorální aplikaci je přibližně 80 %. Doba nezbytná pro dosažení maximální koncentrace T_{max} je 11 hodin. Maximální koncentrace v plazmě C_{max} je 4 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrace halofuginonu po opakovaném perorálním podání jsou srovnatelné s farmakokinetickým profilem po jednorázové perorální aplikaci. Hlavní složkou ve tkáních je nezměněný halofuginon. Nejvyšší hladiny se zjišťují v játrech a ledvinách. Přípravek se vylučuje hlavně v moči. Poločas rozpadu je 11,7 hodin po intravenózní aplikaci a 30,84 hodin po jednorázové perorální aplikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová (E 210)

Kyselina mléčná (E 270)

Tartrazin (E 102)

Čištěná voda

6.2. Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Kartonová krabička obsahující jednu 500 ml láhev z vysokohustotního polyetyleny obsahující 490 ml perorálního roztoku nebo jednu 1000 ml láhev obsahující 980 ml roztoku, uzavřenou víčkem z vysokohustotního polyetyleny s nebo bez dávkovací pumpičky s ponornou hadičkou z etylenvinylacetátu.

Balení s dávkovací pumpičkou:

Pumpička o objemu 4 ml

Každé balení dále obsahuje plastovou dávkovací pumpičku pro dávkování 4 ml roztoku a dvě ponorné hadičky (jednu určenou pro 500 ml lahve, druhou pro 1000 ml lahve).

Pumpička o objemu 4-12 ml

Každé balení dále obsahuje plastovou dávkovací pumpičku pro dávkování 4-12 ml roztoku a dvě ponorné hadičky (jednu určenou pro 500 ml lahve, druhou pro 1000 ml lahve).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Výrobek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/18/234/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/02/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku Kriptazen je povolenou látkou uvedenou v tabulce 1 přílohy k nařízení Komise EU č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Halofuginon	Halofuginon	Skot	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Není určeno pro použití u zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.	Antiparazitika/ antiprotozoika

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise EU č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku Kriptazen (PSUR) by mělo být synchronizováno a zasláno ve stejné frekvenci jako u referenčního přípravku Halocur.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata
halofuginonum

Balení obsahující pouze lahev

Náhradní náplň



Balení obsahující láhev a dávkovač



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

halofuginonum (ut lactas)

0,50 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

490 ml

980 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání telatům po krmení.

Balení bez dávkovací pumpičky:

Pro správné dávkování je nezbytné použít buď stříkačku, nebo jiný vhodný nástroj pro perorální podání.

Balení s dávkovací pumpičkou:

V případech, kdy je dávkovací pumpička nevhodná pro hmotnost zvířat, která mají být ošetřena, lze použít buď stříkačku, nebo jiné vhodné zařízení.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Maso: 13 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Po propíchnutí spotřebujte do ...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Láhev obsahující 490 ml nebo 980 ml přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata
halofuginonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:
Halofuginonum (ut lactas) 0,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

490 ml
980 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Pro perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Maso: 13 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte láhev ve vnějším obalu (krabičce), aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.



12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/18/234/001 (490 ml láhev)

EU/2/18/234/002 (980 ml láhev)

EU/2/18/234/003 (490 ml láhev + 4 ml dávkovací pumpička)

EU/2/18/234/004 (980 ml láhev + 4 ml dávkovací pumpička)

EU/2/18/234/005 (490 ml láhev + 4-12 ml dávkovací pumpička)

EU/2/18/234/006 (980 ml láhev + 4-12 ml dávkovací pumpička)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata
halofuginonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Halofuginonum (ut lactas)	0,50 mg
------------------------------	---------

Pomocné látky:

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

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot (novorozená telata):

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.
Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum*.
Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případech hypersenzitivity na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může u ošetřených zvířat objevit zintenzivnění průjmů.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány jako:

- Velmi časté (více než 1 z 10 ošetřených zvířat vykazuje nežádoucí účinky).
- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat).
- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 ošetřených zvířat).
- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat).
- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTU A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg báze halofuginonu / kg ž. hm., jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml Kriptazen / 10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

[Láhev bez pumpičky:] pro správné dávkování je nezbytné použít buď stříkačku, nebo jiný vhodný nástroj pro perorální podání.

[Láhev s 4 ml pumpičkou:] pro správné dávkování zvolte nejpřesnější dávkovací pumpičku dle hmotnosti ošetřovaných zvířat. V případech, kdy dávkovací pumpička neodpovídá hmotnosti ošetřovaných zvířat, lze použít stříkačku nebo jiný vhodný nástroj.

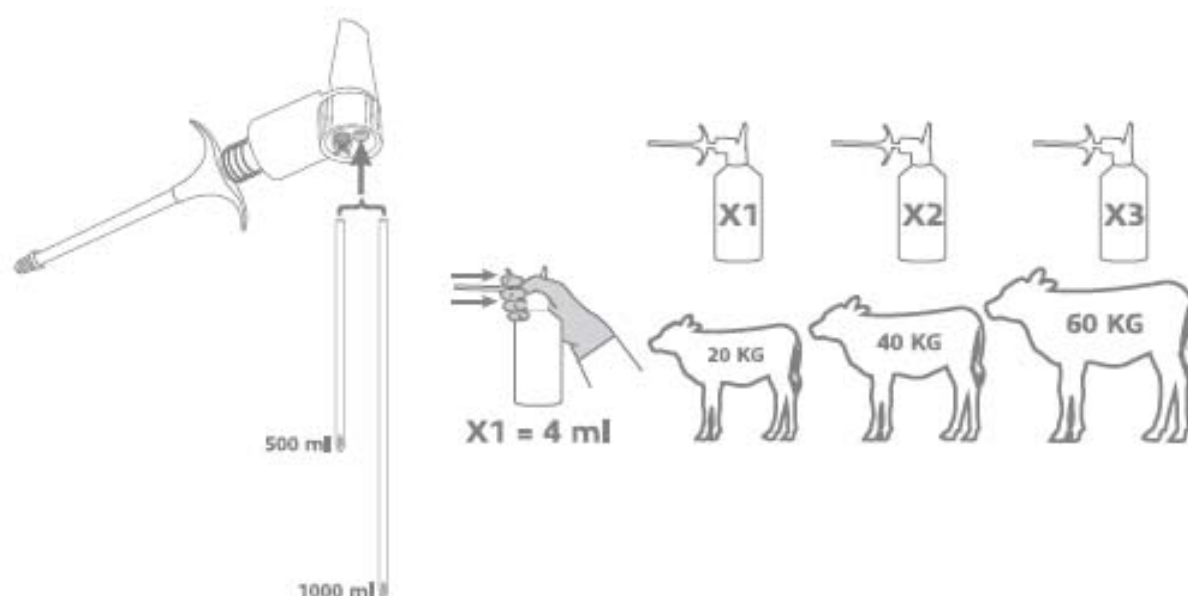
Pumpička o objemu 4 ml

- 1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 490 ml, delší pro lahve o objemu 980 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.
- 2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.



- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.
- 4) Připravte pumpičku k použití jemným tisknutím spouště, dokud se na konci trysky neobjeví kapka roztoku.

- 5) Znehybněte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.
- 6) Pro podání dávky odpovídající 4 ml roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky. Pro podání 8 ml (telata o hmotnosti nad 35 kg do 45 kg včetně) stiskněte dvakrát, pro podání 12 ml (telata o hmotnosti nad 45 kg do 60 kg včetně) stiskněte třikrát.
Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml /10 kg).
- 7) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstal roztok, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.
- 8) Po použití vždy nasad'te na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
- 9) Láhev vždy vra'te do krabičky.



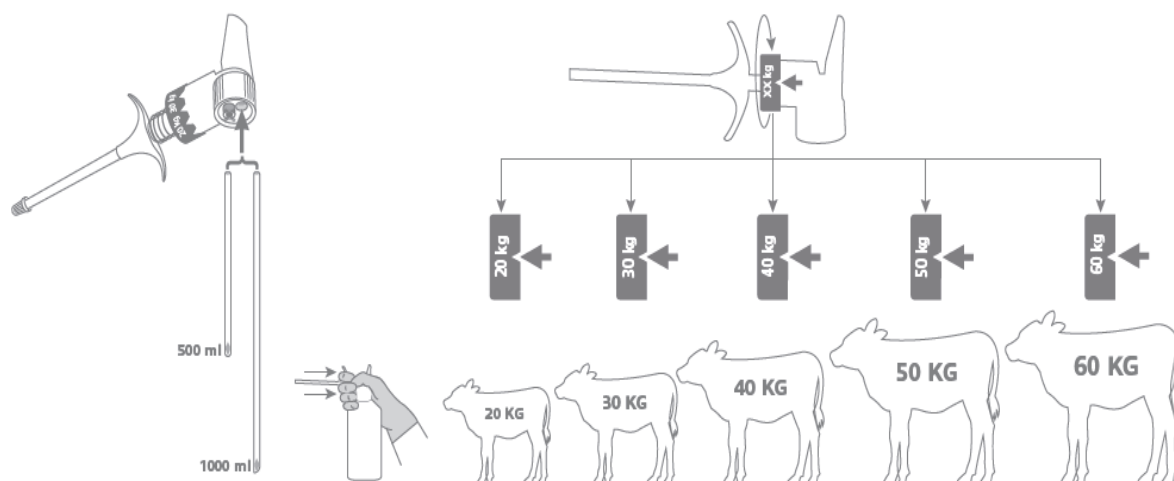
[Láhev s 4-12 ml pumpičkou:] pro správné dávkování zvolte nejpřesnější dávkovací pumpičku dle hmotnosti ošetřovaných zvířat. V ojedinělých případech, kdy dávkovací pumpička neodpovídá hmotnosti ošetřovaných zvířat, lze použít stříkačku nebo jiný vhodný nástroj.

Pumpička o objemu 4-12 ml

- 1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 490 ml, delší pro lahve o objemu 980 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.
- 2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.



- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.
- 4) K naplnění pumpičky otočte dávkovacím kroužkem a vyberte 60 kg (12 ml)
- 5) Stiskněte spoušť postupně tak, aby kanyla směřovala nahoru, dokud se na špičce trysky neobjeví kapka.
- 6) Otočte kroužkem pro výběr hmotnosti ošetřovaného telete.
- 7) Znehybněte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.
- 8) Pro podání adekvátní dávky roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky.
- 9) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstal roztok, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.
- 10) Po použití vždy nasad'te na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
- 11) Láhev vždy vra'te do krabičky



POZNÁMKA: příbalová informace musí dle potřeby uvádět buď pumpičku o objemu 4 ml, pumpičku o objemu 4-12 ml nebo náhradní láhev bez pumpičky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě (EXP).

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití stříkačky nebo jiného vhodného aplikátoru k perorální aplikaci. Nepodávejte nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určená osobám, která podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Osoby se známou hypersenzitivitou na léčivou látku nebo kteroukoli z pomocných látek by měly podávat přípravek s opatrností.
- Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.
- Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí.
- Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.
- V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Po použití si umyjte ruce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické

příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Produkt nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová krabička obsahující 500 ml láhev obsahující 490 ml roztoku nebo 1000 ml láhev obsahující 980 ml roztoku, s nebo bez dávkovací pumpičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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