

INDLÆGSSEDDEL:

Kriptazen 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve
halofuginon

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E210)	1,00 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Klar, gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiose.
Behandlingen skal starte inden for 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.
Behandlingen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, samt til svage dyr.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre hjælpestoffer.

6. BIVIRKNINGER

En forværring af diarréen hos behandlede dyr er i sjældne tilfælde set.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginon / kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml Kriptazen / 10 kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

[Flaske uden pumpe:] For at sikre en korrekt dosering via munden er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

[Flaske med en 4 ml pumpe:] For at sikre en korrekt dosering skal den pumpe, der passer bedst til dyrets vægt, bruges. I de sjældne tilfælde, hvor pumpen ikke passer til vægten af de dyr, der skal behandles er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

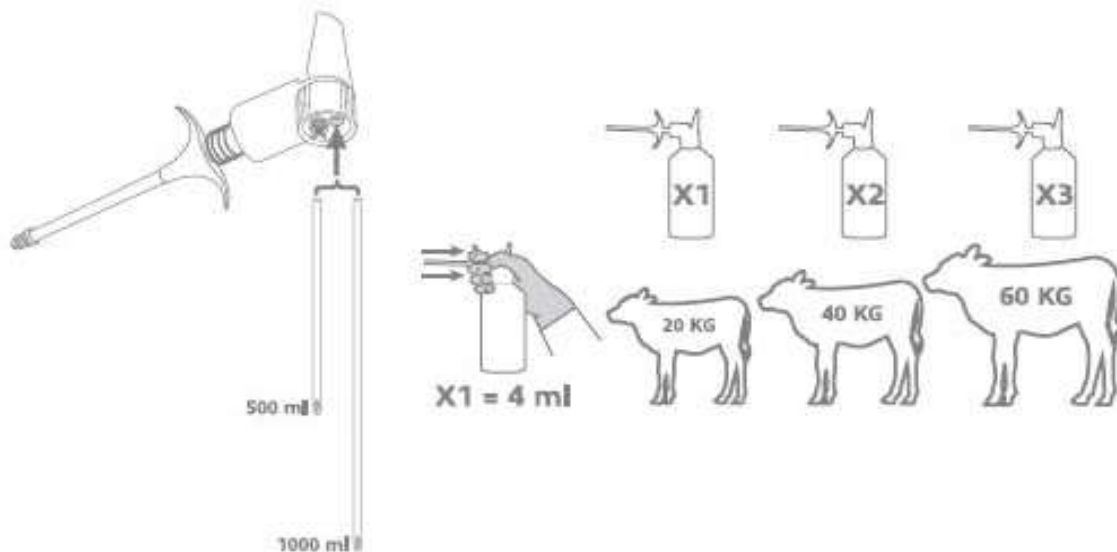
4 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættens og forseglings fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
- 4) Fyld pumpen op ved forsigtigt at presse på aftrækkeren indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.

- 5) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
 - 6) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive en dosis på 4 ml opløsning. Gentag evt. to eller tre gange for at give det nødvendige volumen (8 ml til kalve der vejer fra 35-45 kg og 12 ml til kalve der vejer 46-60 kg).
- For lettere eller tungere kalve laves en præcis beregning af dosis (2 ml/10 kg).
- 7) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er lægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
 - 8) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
 - 9) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.



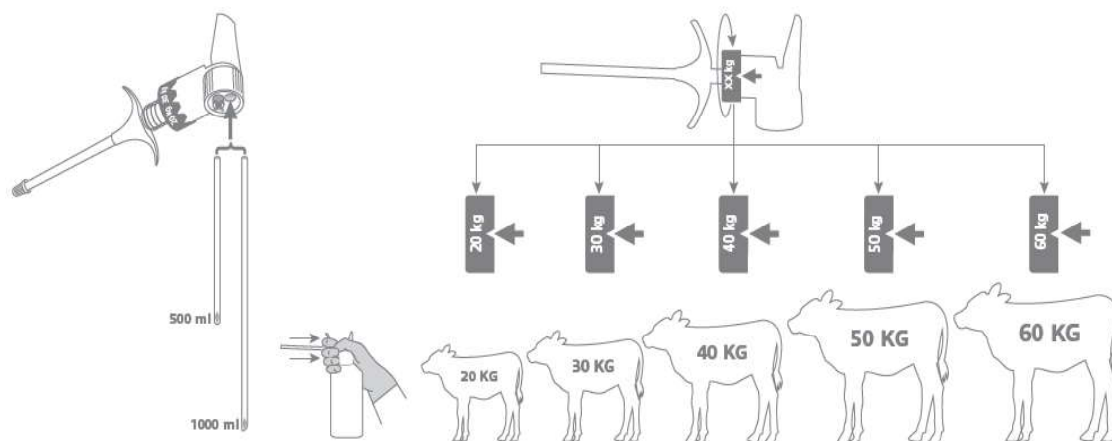
[Flaske med en 4 til 12 ml pumpe:] For at sikre en korrekt dosering, bør den doseringspumpe vælges som passer bedst til vægten af de dyr, som skal behandles. I de tilfælde, hvor doseringspumpen ikke passer med vægten af dyrene, som skal behandles, kan en sprøjte eller andet passende udstyr bruges.

4 til 12 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættens og forseglingsringen fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
- 4) For at fylde pumpen op drejes doseringsringen hen på 60 kg (12 ml).
- 5) Med spidsen pegende opad aktiveres pumpens aftrækker gradvist indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
- 6) Drej ringen for at vælge vægten på kalven, der skal behandles.
- 7) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
- 8) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive hele den valgte dosis.
- 9) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er lægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
- 10) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
- 11) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.



BEMÆRK: Indlægssedlen til den markedsførte pakning vil omtale enten 4 ml pumpen eller 4-12 ml pumpen eller re-fill flasken uden pumpe.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 13 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares opretstående i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration skal anvendes. Må ikke anvendes på tom mave. Hos kalve, hvor ædelyst er ophørt, bør præparatet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

- Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.
- Gentagen kontakt med præparatet kan medføre hudallergier.
- Undgå at præparatet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder.
- Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.
- I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.
- Vask hænder efter brug.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og nedstemthed. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning.

Rehydrering kan være nødvendig.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kriptazen må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Papæske indeholdende en 500 ml flaske med 490 ml eller en 1.000 ml flaske med 980 ml med eller uden doseringspumpe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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 Profilvervej 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