INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Kriptazen 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg

Hjælpestoffer:

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

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg (nyfødte kalve).

4. Indikationer

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 anvendes i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, samt til svage dyr.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 veterinærlægemidlet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkeligt kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for halofuginon eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.
Gentagen kontakt med veterinærlægemidlet kan medføre hudallergier.
Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder.
Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendt.

Overdosis:
Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt at overholde den anbefalede dosering nøje. 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.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (nyfødte kalve):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
Diarré[1]

[1] der er observeret en stigning i graden af diarré

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 veterinærlægemiddel / 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.

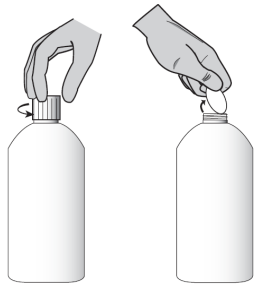
9. Oplysninger om korrekt administration

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

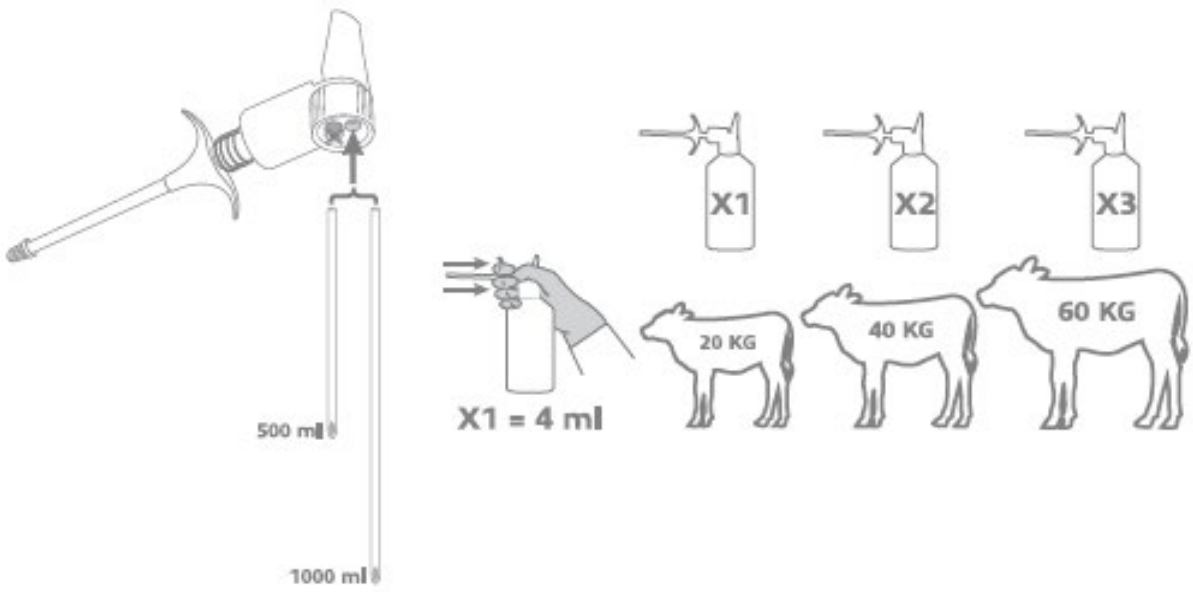
[Flaske uden pumpe:] For at sikre en korrekt dosering via munden er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

[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 hætten og forseglingen fra flasken og skru pumpen på flasken.

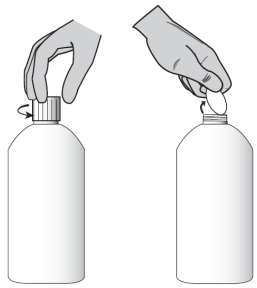


3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
4) Fyld pumpen op ved forsigtigt at presse på aftrækkeren indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
5) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
6) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive en dosis på 4 ml 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 veterinærlægemiddel 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.

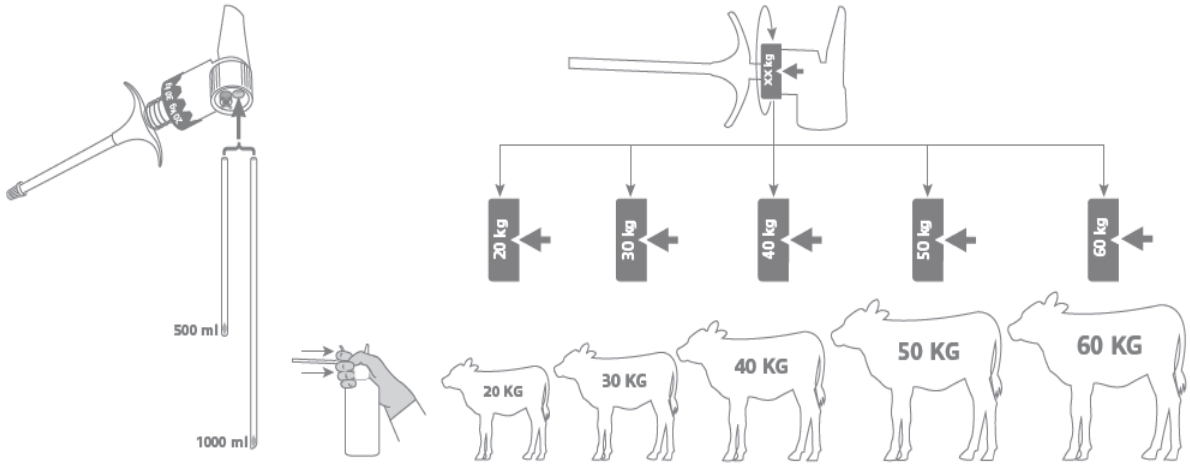


[Flaske med en 4 til 12 ml pumpe:] For at sikre en korrekt dosering, bør den doseringspumpe vælges som passer bedst til vægten af de dyr, som skal behandles. I de tilfælde, hvor doseringspumpen ikke passer med vægten af dyrene, som skal behandles, kan en sprøjte eller andet passende udstyr bruges.

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 hætten og forseglingen 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 veterinærlægemiddel 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.



10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 13 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Opbevares opretstående i den originale pakning.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da halofuginon kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/18/234/001-006

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

18.12.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf.: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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