



Cryptofor® 140.000 IE/ml

oral opløsning til får og geder

140.000 IE svarer til 140 mg

Paromomycin

125 ml

1 ml indeholder

Aktivt stof:

140.000 IE paromomycinaktivitet
(som paromomycinsulfat)

INDIKATIONER

Reducering af intensiteten og varigheden af diarré forårsaget af *Cryptosporidium parvum* hos individuelle dyr, hvor tilstedeværelsen af cryptosporidium oocyster i fæces er påvist.

Paromomycin reducerer fækal oocystudskillelse.

Til oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Slagtning: 24 dage

MT-nr.

61159

- Læs indlægssedlen inden brug.
- Må ikke opbevares over 25°C.
- Bortskaffelse: Se indlægssedlen.

- Til dyr. Kræver recept.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Efter åbning anvendes inden

EXP:

Batchnummer:

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN
AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgien



5 414916 626516



INDLÆGSSEDDEL

Cryptofor 140.000 IE/ml oral opløsning
til får og geder
140.000 IE svarer til 140 mg
paromomycin

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera, Bulgarien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS

NAVN

Cryptofor 140.000 IE/ml oral opløsning
til får og geder.
Paromomycin.

3. ANGIVELSE AF DE(T)

**AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE
INDHOLDSSTOFFER**

1 ml indeholder

Aktivt stof:

140.000 IE paramomycinaktivitet (som
paramomycinsulfat)

Hjælpesoffer:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfid (E223)	4,0 mg
Klar gul til ravfarvet opløsning.	

4. INDIKATIONER

Reducering af intensiteten og varigheden af diarré forårsaget af *Cryptosporidium parvum* hos individuelle dyr, hvor tilstedeværelsen af cryptosporidium oocyster i fæces er påvist. Paromomycin reducerer fækal oocystudskillelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for paromomycin, andre aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Bør ikke anvendes til drøvtyggende dyr.

6. BIVIRKNINGER

Aminoglykosidantibiotika såsom paromomycin kan forårsage oto- og nefrotoksicitet.

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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Får (præ-drøvtyggende lam) og geder (præ-drøvtyggende kid).

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

Til oral anvendelse.

Doseringsmængde: 35.000 IE
paramomycin/kg kropsvægt i 7
på hinanden følgende dage, dvs.
0,25 ml af produktet/kg kropsvægt i 7
på hinanden følgende dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan
have foreskrevet anden anvendelse
eller dosering end angivet i denne
information. Følg altid dyrlægens
anvisning og oplysningerne på
doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Den fortløbende behandling skal finde
sted på samme tidspunkt hver dag.
For at sikre korrekt dosering bør
kropsvægten bestemmes så nøjagtigt

som muligt, og det er nødvendigt
at gøre brug af enten sprøjte eller
et andet velegnet redskab til oral
indgivelse.

Der bør kun indgives en enkelt kur til et
individuel dyr.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 24 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Må ikke opbevares over 25°C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel
efter den udløbsdato, der står på
flasken efter "EXP". Udløbsdatoen
refererer til den sidste dag i den
pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af
beholderen: 3 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Lam og gedekid bør kun behandles efter påvisning af cryptosporidium oocyster i deres fæces og så hurtigt som muligt efter udbruddet af diarré. I feltstudier, der undersøgte produktets effekt på diarré forårsaget af cyptosporiose, var den gennemsnitlige varighed af klinisk relevant diarré 3 dage ved behandlede lam sammenlignet med 6 dage ved ubehandlede lam og 4 dage ved behandlede gedekid sammenlignet med 7 dage ved ubehandlede gedekid under en 7-dages behandlingsperiode.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da produktet er potentielt ototoksisk og nefrotoksisk, anbefales det at vurdere nyrefunktionen, specielt hvis behandling af nyfødte dyr overvejes

på grund af kendt øget optagelse af paromomycin i mavetarmkanalen hos nyfødte. Denne øgede optagelse kan medføre øget risiko for oto- og nefrotoksisitet. Brug af produktet til nyfødte dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Brug af produktet bør baseres på god håndteringspraksis f.eks. god hygiejne, korrekt ventilation, undgåelse af for stort lager og grundig rengøring og desinfektion.

Aminoglykosider anses for kritiske inde for humanmedicin. Ukorrekt brug af produktet der afviger fra dette produktresumé, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for paromomycin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette veterinærlægemiddel indeholder paromomycin som kan forårsage allergiske reaktioner hos visse mennesker.

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for paromomycin eller andre aminoglykosider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand.

Hvis der opstår symptomer på irritation skal der søges læge, og skal lægen vises denne advarsel.

Hævelse af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Der bør anvendes personligt

beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj og tætte handsker, ved håndtering af veterinærlægemidlet. Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af produktet.

Undgå at indtage produktet. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed

Ikke relevant

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Generelle anæstetika og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider. Dette kan forårsage paralyse og apnø.

Må ikke anvendes samtidig med stærke diuretika og potentielle oto-

eller nefrotoksiske stoffer.

Overdosis

Der er ikke observeret bivirkninger hos lam, der har fået 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede varighed.

Uforligeligheder

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

Miljøoplysninger

Det aktive stof paromomycin er meget persistent i miljøet.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i

henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningstørrelser:

1 L

500 ml

250 ml

125 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Cryptofor® 140.000 IE/ml

oral opløsning til får og geder

140.000 IE svarer til 140 mg

Paromomycin

125 ml

1 ml indeholder

Aktivt stof:

140.000 IE paromomycinaktivitet
(som paromomycinsulfat)

INDIKATIONER

Reducering af intensiteten og varigheden af diarré forårsaget af *Cryptosporidium parvum* hos individuelle dyr, hvor tilstedeværelsen af cryptosporidium oocyster i fæces er påvist.

Paromomycin reducerer fækal oocystudskillelse.

Til oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Slagtning: 24 dage

MT-nr.

61159

- Læs indlægssedlen inden brug.
- Må ikke opbevares over 25°C.
- Bortskaffelse: Se indlægssedlen.

- Til dyr. Kræver recept.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Efter åbning anvendes inden

EXP:



Batchnummer:

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN
AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgien



5 414916 626516



Date	08.2019	Product	ParofoCrypto 140mg/ml - 125ml
Label identifier number	HLbk851v1-ParCsg140000os125-DK0819	Country	Denmark
Paper weight, g/m ²		Text size	7 pt - label 9 pt - leaflet
Dimensions	97x90 mm	Font	DAX, Arial
Type of Printing	Double offset	Unroll - scheme	
Type of Packing	Booklet	Logo	 HILVEPHARMA
Colors		Author	NOVIS DESIGN
	