

**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.

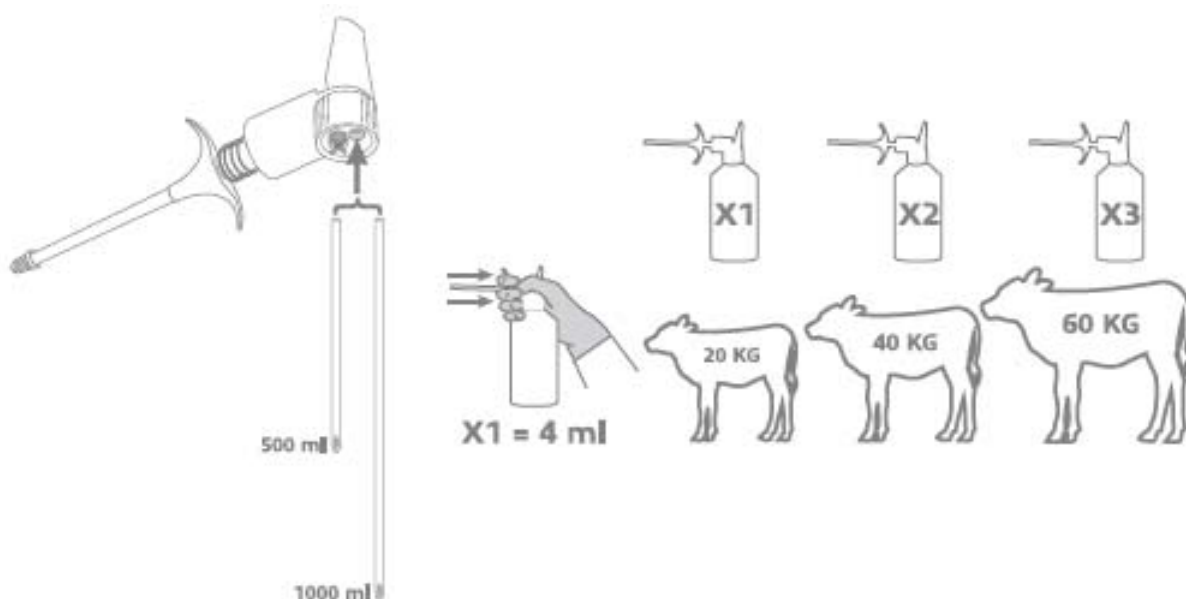
Láhev s pumpičkou: pro správné dávkování zvolte nejpřesnější dávkovací pumpičku dle hmotnosti ošetřovaných zvířat. V případech, kdy dávkovací pumpička neodpovídá hmotnosti ošetřovaných zvířat, lze použít stříkačku nebo jiný vhodný nástroj.

### **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 nasadte na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
- 9) Láhev vždy vraťte do krabičky.

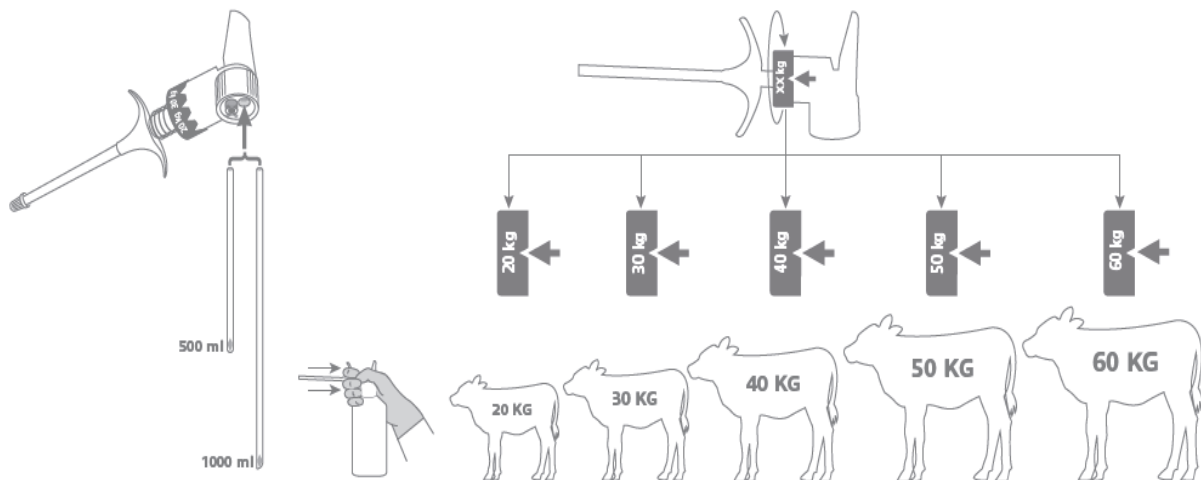


### **Pumpička o objemu 4-12 ml**

- 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* testacím 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: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte láhev v krabici, aby byla chráněna před světlem.  
Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.

### 6.5. Druh obalu a velikost balení

Kartonová krabice 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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 zasíláno 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<sup>ère</sup> 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 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“**

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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.

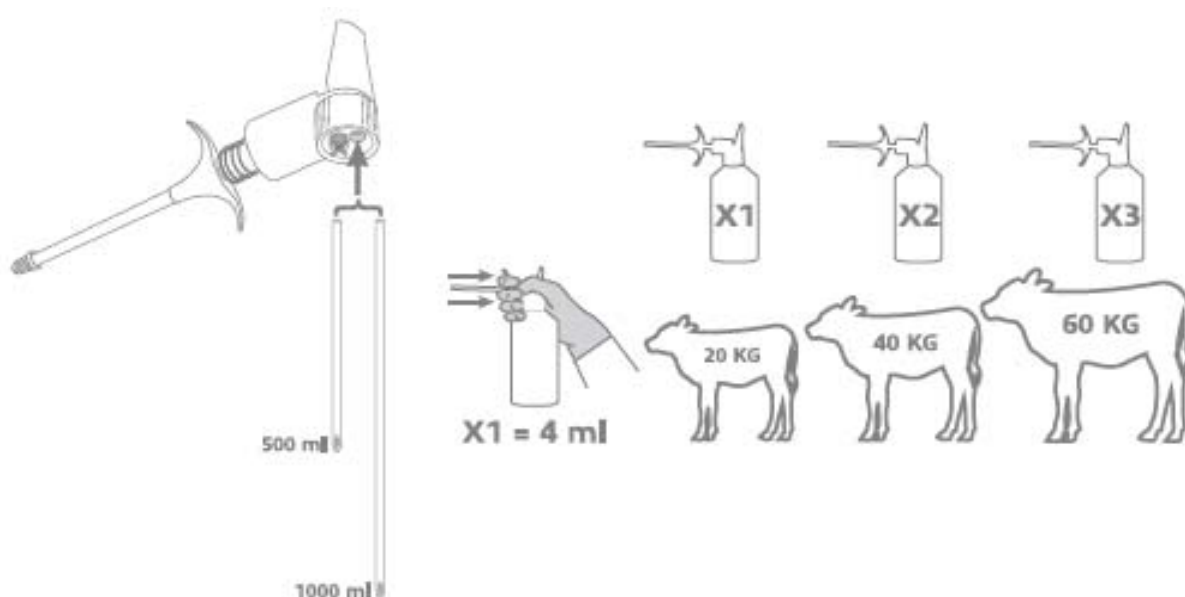
### Pumpička o objemu 4 ml

- 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 vraťte 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.

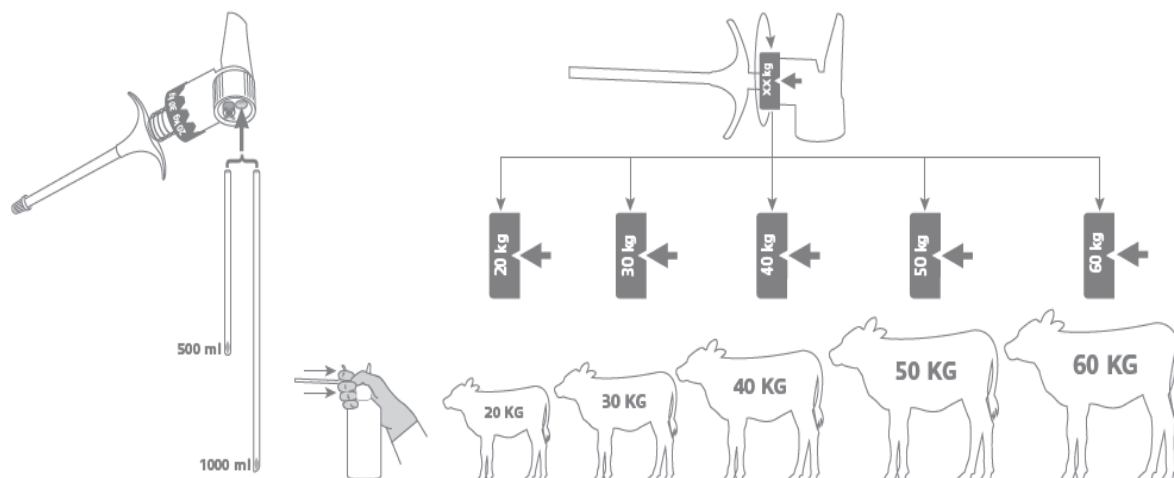


- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.
- 4) K naplnění pumpičky otočte dávkovacím kroužkem a vyberte 60 kg (12 ml)
- 5) Stiskněte spoušť postupně tak, aby kanyla směřovala nahoru, dokud se na špičce trysky neobjeví kapka.
- 6) Otočte kroužkem pro výběr hmotnosti ošetřovaného telete.
- 7) 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 nasadíte na trysku pumpičky ochrannou čepičku.

11) Láhev vždy vraťte 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 misen 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
service-conso@virbac.fr

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m 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

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
+ 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

+ 33-(0)4 92 08 73 00