

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.
Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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.

4.3 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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til 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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

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

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 almindelige (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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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.

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.

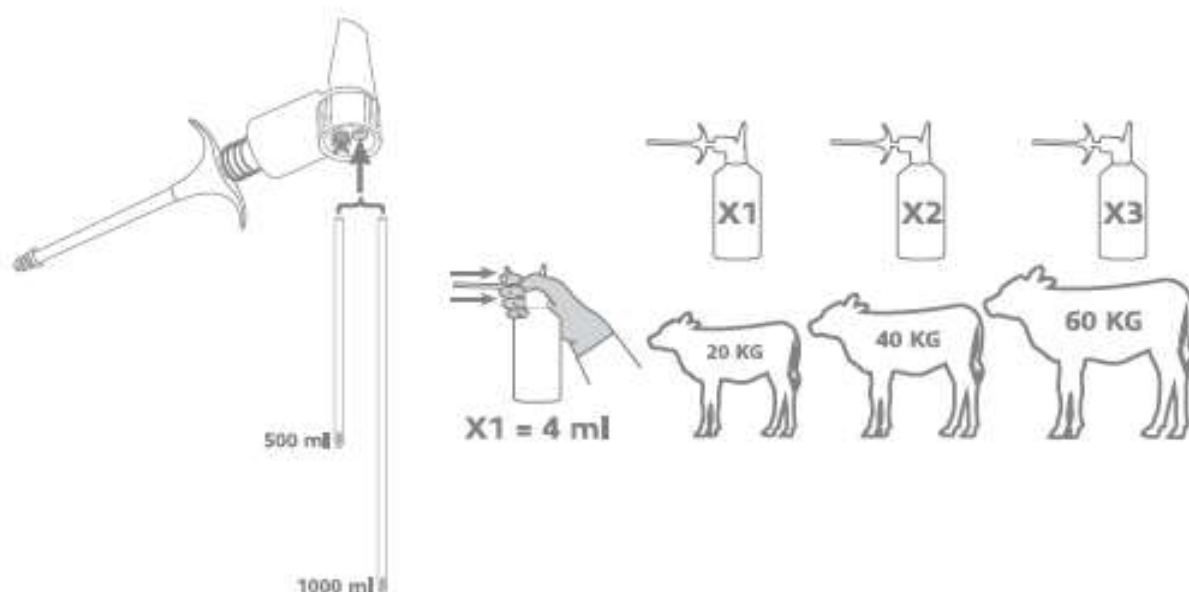
Flaske med pumpe: For at sikre en korrekt dosering skal den pumpe, der passer bedst til dyrets vægt, bruges. I de tilfælde, hvor pumpen ikke passer til vægten af de dyr, der skal behandles, er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

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 forseglingsen 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.

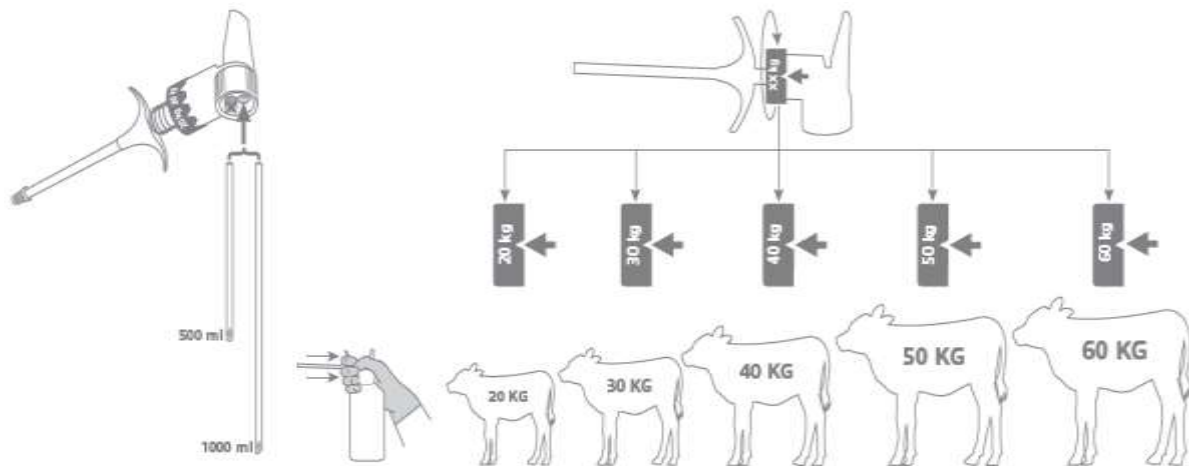


4 til 12 ml pumpe

- 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 forseglingsen 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.



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 13 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiprotozomidler, halofuginon.
ATCvet-kode: QP51AX.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozomidde af quinazolinon derivatgruppen (nitrogenous

polyheterocycles). Halofuginonlactat er et salt hvis antiprotozo-egenskaber og virkning mod *Cryptosporidium parvum* er blevet demonstreret både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Stoffet har en cryptosporidostatisk virkning på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). Den koncentration, der skal til for at dræbe henholdsvis 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro* testsystem er $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ og IC_{90} på $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af lægemidlet i kalve efter en enkel oral indgift er ca. 80 %. Det tager 11 timer at nå den maksimale koncentration T_{max} . Den maksimale plasmakoncentration C_{max} er 4 ng/ml. Det formodede fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationen af halofuginon er efter gentagen oral indgift sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter enkel oral behandling. Uomdannet halofuginon er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer. Stoffet udskilles hovedsagelig med urinen. Den terminale eliminations halveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkel oral indgift.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzoesyre (E210)
Mælkesyre (E270)
Tartrazin (E102)
Vand, destilleret

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Opbevares opretstående i den originale pakning.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Papæske indeholdende en 500 ml flaske (polyetylen af høj densitet) med 490 ml oral opløsning eller en 1.000 ml flaske med 980 ml oral opløsning, lukket med en hætte af polyetylen af høj densitet, med eller uden doseringspumpe med sugerør (22 og 24 cm) af etylenvinylacetat.

Æsker med doseringspumpe:

4 ml pumpe

Hver pakning indeholder en 4 ml doseringspumpe og to sugerør (en der passer til 500 ml flaske og en der passer til 1.000 ml flasken).

4 til 12 ml pumpe

Hver pakning indeholder en 4 til 12 ml doseringspumpe og to sugerør (en der passer til 500 ml flaske og en der passer til 1.000 ml flasken).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Kriptazen må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/234/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/02/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.