BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Kriptazen 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg

Hjälpämnen:

Bensoesyra (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nöt (nyfödd kalv).

4. Användningsområden

Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidios har konstaterats. Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.

Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum.* Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.
Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ska endast ges efter utfodring med colostrum, helmjölk eller mjölkersättning. En lämplig oral ingivare ska användas. Ska ej ges till djur på fastande mage. För behandling av djur som saknar foderlust blandas läkemedlet med en halv liter elektrolytlösning. Tillräckligt intag av colostrum skall tillförsäkras djuren enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot halofuginon eller mot något av hjälpämnena bör administrera läkemedlet med försiktighet.
Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.
Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.
Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.
Vid kontakt med hud och ögon, tvätta exponerade kroppsdelar med rikligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga kända.

Överdosering:
Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Om tecken på överdosering iakttas, skall behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan behöva tillgripas.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt (nyfödd kalv):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Diarré[1]

[1] Kraftigare diarrésymtom har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För oral användning till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 µg halofuginon/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Varje djur skall behandlas vid samma tid varje dag.
Alla kalvar, vilka föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

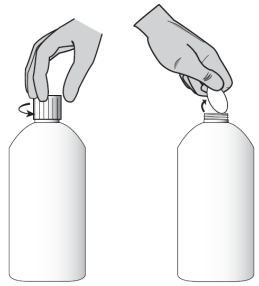
9. Råd om korrekt administrering

[OBS! I bipacksedeln i förpackningen anges antingen 4 ml-pumpen eller 4 till 12 ml-pumpen eller påfyllningsflaskan utan en pump.]

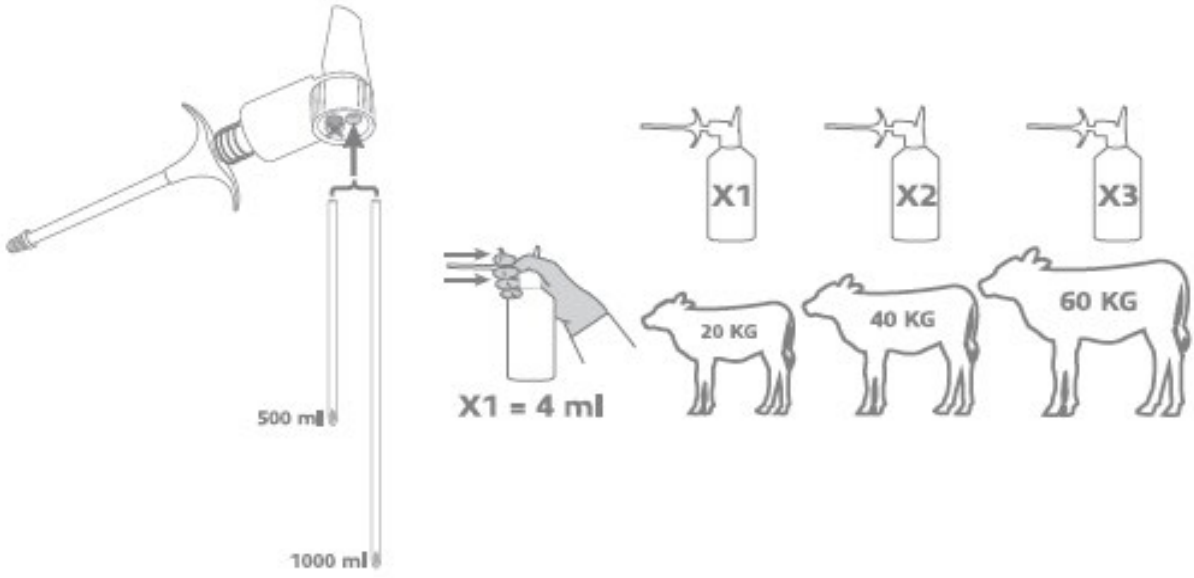
[Flaska utan pump:] För att säkerställa en korrekt dosering är det nödvändigt att använda antingen en spruta eller någon lämplig anordning för oral administrering.

[Flaska med 4 ml-pump:] För att säkerställa en korrekt dosering ska den lämpligaste doseringspumpen väljas, beroende på vikten av de djur som ska behandlas. I de fall där doseringspumpen inte passar med vikten av djuren som ska behandlas kan antingen en spruta eller någon annan lämplig anordning användas.

4 ml-pump
1) Välj det rör som är utformat för flaskans höjd (det kortare för 490 ml flaskan och det längre för 980 ml) och sätt in det i det fria hålet som finns i botten av pumplocket.
2) Ta bort locket och tätning ifrån flaskan och skruva på pumpen.

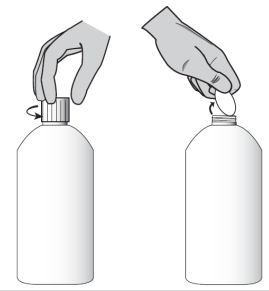


3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
4) Fyll pumpen genom att trycka på avtryckaren försiktigt tills en droppe visas på munstyckets spets.
5) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
6) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning. Tryck två eller tre gånger för att administrera den önskade mängden (8 ml för kalvar på 35-45 kg respektive 12 ml för kalvar på 45-60 kg).
För lättare eller tyngre djur, bör en exakt beräkning utföras (2 ml/10 kg efter vikt).
7) Fortsätt att använda tills flaskan är tom. Om det finns läkemedel kvar i flaskan, låt pumpen sitta kvar till nästa användningstillfälle.
8) Sätt alltid tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.
9) Sätt alltid tillbaka flaskan i kartongen.

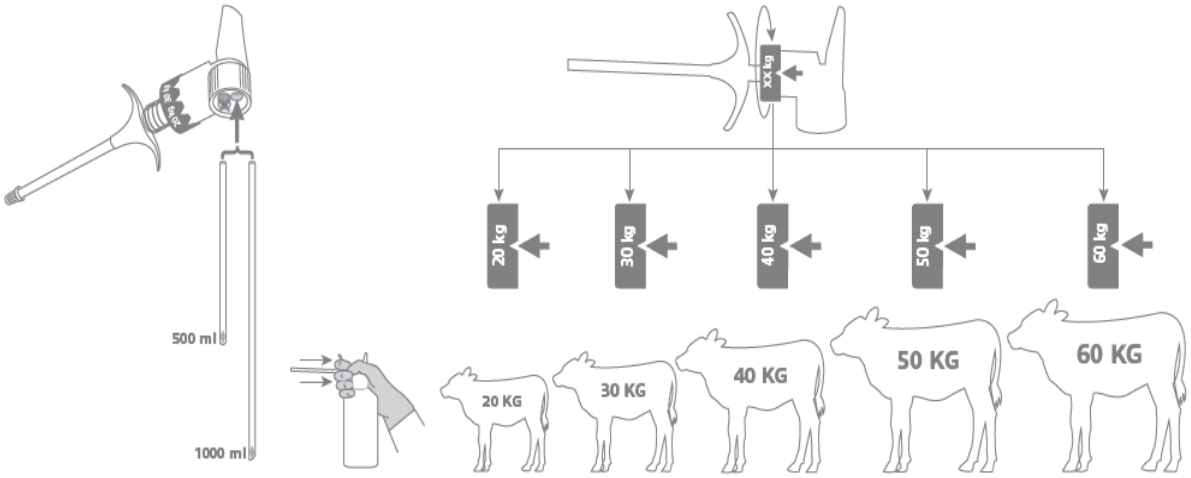


[Flaska med 4 till 12 ml-pump:] För att säkerställa en korrekt dosering ska den lämpligaste doseringspumpen väljas, beroende på vikten av de djur som ska behandlas. I de fall där doseringspumpen inte passar med vikten av djuren som ska behandlas, kan antingen en spruta eller någon annan lämplig anordning användas.

4 till 12 ml-pump
1) Välj det rör som är utformat för flaskans höjd (det kortare för 490 ml flaskan och det längre för 980 ml) och sätt in det i det fria hålet som finns i botten av pumplocket.
2) Ta bort locket och tätning ifrån flaskan och skruva på pumpen.



3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
4) För att fylla i pumpen, vrid ringen och välja 60 kg (12 ml).
5) Med spetsen pekande upp, tryck gradvis på avtryckaren tills en droppe visas på munstyckets spets.
6) Vrid ringen för att välja vikten på den kalv som ska behandlas.
7) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
8) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att frigöra den valda dosen.
9) Fortsätt att använda tills flaskan är tom. Om det finns läkemedel kvar i flaskan, låt pumpen sitta kvar till nästa användningstilfälle.
10) Sätt alltid tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.
11) Sätt alltid tillbaka flaskan i kartongen.



10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras upprätt i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att halofuginon kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/18/234/001-006

Förpackningsstorlekar:
Kartong med en 500 ml-flaska innehållande 490 ml lösning eller en 1 000 ml-flaska innehållande 980 ml lösning, med eller utan doseringspump.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel nr +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Тел: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-93 470 79 40

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0) 800 73 09 10

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

Ireland
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Pulawska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România
Altius SA
Str. Măgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija
MEDICAL lNTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.