LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Cryptisel Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
31827

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cryptisel Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Halofuginon	0,50 mg
Svarende til 0,6086 mg halofuginonlactat	

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
Kvæg (nyfødte kalve)

4.2 Terapeutiske 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.

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.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Administrer kun efter fodring med kolostrum eller efter fodring med mælk eller mælkeerstatning, ved hjælp af en passende anordning til oral administration. Til behandling af anorektiske kalve skal veterinærlægemidlet indgives i en halv liter elektrolytopløsning. Dyrene skal modtage tilstrækkelig kolostrum i henhold til god avlsskik.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.
- Gentagen kontakt med produktet kan føre til hudallergi.
- Undgå hud-, øjen- eller slimhindekontakt med produktet. Bær beskyttelseshandsker under håndtering af produktet.
- I tilfælde af hud-, øjen- og slimhindekontakt skal det eksponerede område vaskes grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, skal der søges lægehjælp.
- Vask hænderne efter brug.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er der observeret en stigning i niveauet af diarré hos behandlede dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som
Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
Sjælden (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 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 mikrogram halofuginon/kg kropsvægt, 1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet/10 kg kropsvægt, 1 gang daglig 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 er det nødvendigt at bruge en passende anordning til oral indgivelse (f.eks. en sprøjte).

Flaske med pumpe
For at sikre en korrekt dosering medfølger en passende doseringspumpe.

1) Indsæt sugeslangen i det frie hul i bunden af pumpehætten.
2) Fjern flaskens hætte, og skru pumpen på.
3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens dyse.
4) Hvis doseringspumpen bruges for første gang (eller ikke har været i brug i et par dage), skal du forsigtigt pumpe, indtil der dannes en dråbe opløsning oven på dysen.
5) Hold kalven fast og før doseringspumpens dyse ind i munden på den.
6) Træk doseringspumpens aftrækker helt tilbage for at frigive en dosis, der svarer til 4 ml opløsning.
   - For dyr, der vejer mere end 35 kg, men mindre end eller lig med 45 kg, skal der trækkes to gange (svarende til 8 ml)
   - For dyr, der vejer mere end 45 kg, men mindre end eller lig med 60 kg, skal der trækkes tre gange (svarende til 12 ml)
7) Skru doseringspumpen af flasken.
8) Luk flasken med skruehætten.
9) Træk to eller tre gange for at udtømme det tilbageværende produkt i doseringspumpen.
10) Sæt beskyttelseshætten tilbage på dysen.

Doseringspumpen må ikke vende omvendt under anvendelse.

4.10 Overdosering

Da kliniske tegn på toksicitet kan forekomme ved to gange den terapeutiske dosis, er det nødvendigt strengt at anvende den anbefalede dosis. Kliniske tegn på toksicitet omfatter diarré, synligt blod i fæces, fald i mælkeindtagelse, dehydrering, apati og afkræftelse. Hvis der opstår kliniske tegn på overdosering, skal behandlingen stoppes med det samme, og dyret fodres med ikke-medicineret mælk eller mælkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 13 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozo midler, midler mod protozo sygdomme.
ATCvet-kode: QP51BX01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozoalt middel fra gruppen af derivater af quinazolinon (nitrogenholdige polyheterocykler). Halofuginon-lactat er et salt, hvis antiprotozoale egenskaber og aktiviteter imod *Cryptosporidium parvum* er blevet demonstreret både i *in vitro*-tilstande samt i kunstige og naturlige infektioner. Stoffet har en kryptosporidiostatisk virkning på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsageligt aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). De koncentrationer, der skal til for at forhindre 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro*-testsystem, er henholdsvis IC50 <0,1 µg/ml og IC90 4,5 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Lægemidlets biotilgængelighed i kalven efter en enkel oral indgivelse er ca. 80 %. Den nødvendige tid til at opnå den maksimale koncentration T_{max} er 11 timer. Den maksimale koncentration i plasma C_{max} er 4 ng/ml. Det tilsyneladende fordelingsvolumen er 10 l/kg. De plasmatiske koncentrationer af halofuginon efter gentagne orale indgivelser er sammenlignelige med det farmakokinetiske mønster efter en enkel oral behandling. Uomdannet halofuginon er hovedkomponenten i vævene. De højeste værdier er blevet fundet i leveren og nyrerne. Halofuginon udskilles hovedsageligt i urinen. Terminalhalveringstiden er 11,7 timer efter intravenøs indgivelse og 30,84 timer efter en enkel oral indgivelse.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

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

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Flaske med 300 ml: Højdensitet polyethylenflaske (HDPE) forseglet med en polyethylentereftalat (PET) folie og lukket med en polypropylen-skruehætte.

Flasker med 500 ml og 1000 ml: Højdensitets polyethylen (HDPE) flasker forseglet med en polyethylen (PE) folie og lukket med et HDPE skruelåg.

Lægemidlet kan leveres med eller uden en 4 ml doseringspumpe, lavet af lav og lineær lav densitet polyethylen, polypropylen, rustfrit stål og silikone med en sugeslange af lav densitet (LDPE) polyethylen.

Pakkestørrelser
Papæsker med:
1 flaske med 300 ml (indeholdende 290 ml opløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
1 flaske med 300 ml (indeholdende 290 ml opløsning).
1 flaske med 500 ml (indeholdende 490 ml opløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
1 flaske med 500 ml (indeholdende 490 ml opløsning).
1 flaske med 1000 ml (indeholdende 980 ml opløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
1 flaske med 1000 ml (indeholdende 980 ml opløsning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona
Spanien

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

63549

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. marts 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. december 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP