1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzoesyre (E210)	1,00 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg
Mælkesyre (E270)	
Vand, renset	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på tom mave.
Må ikke anvendes i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, samt til svage dyr.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 veterinærlægemidlet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkeligt kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for halofuginon eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.
Gentagen kontakt med veterinærlægemidlet kan medføre hudallergier.
Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder.
Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (nyfødte kalve):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Diarré[1]

[1] der er observeret en stigning i graden af diarré

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 veterinærlægemiddel / 10 kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

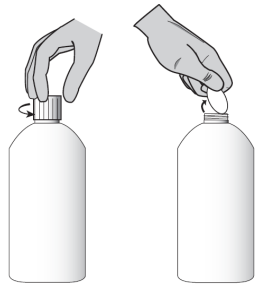
Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.

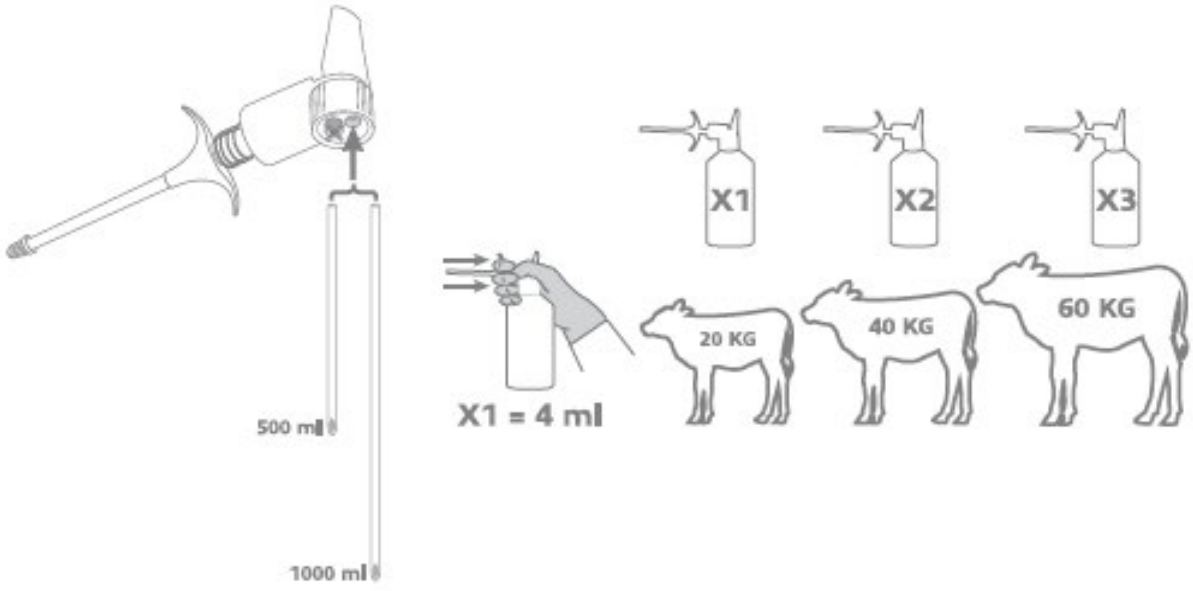
Flaske uden pumpe: For at sikre en korrekt dosering via munden er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

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.

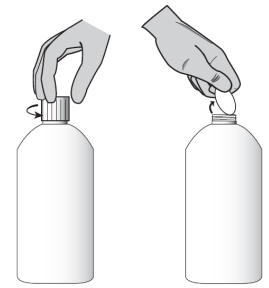
4 ml pumpe
1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
2) Fjern hætten og forseglingen fra flasken og skru pumpen på flasken.



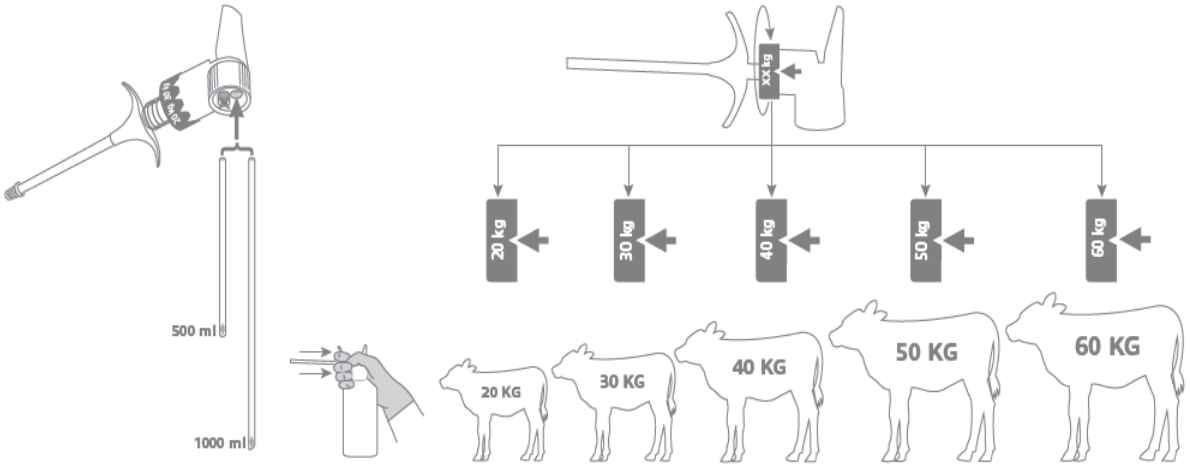
3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
4) Fyld pumpen op ved forsigtigt at presse på aftrækkeren indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
5) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
6) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive en dosis på 4 ml 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 veterinærlægemiddel 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 hætten og forseglingen 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 veterinærlægemiddel 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.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt at overholde den anbefalede dosering nøje. 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 13 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP51AX

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozomiddel 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 cryptosporidiostatisk 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 µg/ml og IC_{90} på 4,5 µg/ml.

4.3 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da halofuginon kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/234/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/02/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).