

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu)	0,50 mg
--	---------

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U novonarodených teliat:

- Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*, na farmách s výskytom kryptosporidiózy.
Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.
- Zmiernenie hnačiek spôsobených diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*.
Podávanie musí začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na prázdny žalúdok.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u oslabených zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podávajúť až po nakŕmení mledzivom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepodávať nalačno. Pri liečbe anorektických teliat liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe, zvieratá by mali prijať dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Osoby so známou hypersenzitivitou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by mali podávať liek s opatrnosťou.
- Opakovaný kontakt s liekom môže vyvolať kožné alergie.
- Zabráňte kontaktu pokožky, očí a slizníc s liekom.
- Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.
- V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou.
- Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
- Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zvýšenie intenzity hnačiek u ošetrovaných zvierat sa môže pozorovať vo veľmi zriedkavých prípadoch,

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- Veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat).
- Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat).
- Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat).
- Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat).
- Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginonového základu/kg ž. hm., jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml Kriptazen /10 kg ž. hm., 1x denne počas 7 nasledujúcich dní.

Následné aplikácie sa podávajú každý deň v rovnakom čase.

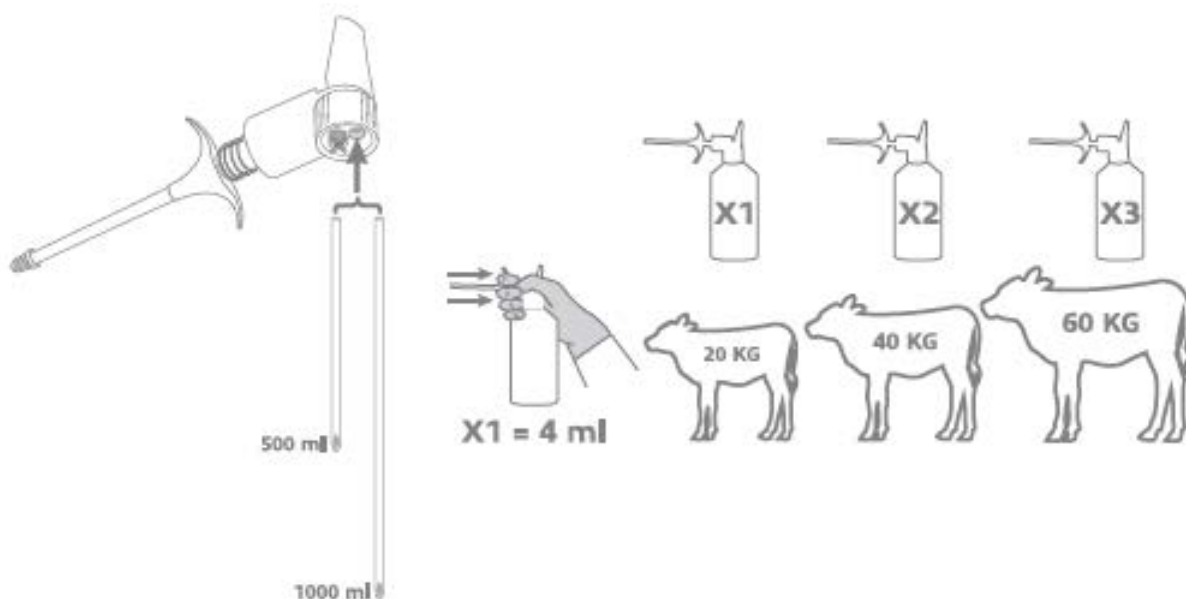
Hneď, ako sa začne s liečbou prvého teľaťa, je nutné systematicky začať liečiť všetky ďalšie novonarodené teľatá tak dlho, dokiaľ pretrváva nebezpečenstvo hnačiek spôsobené zárodkom *C. parvum*.

Fľaša bez pumpičky: pre správne dávkovanie je potrebné použiť buď striekačku alebo iný vhodný nástroj pre perorálne podanie.

Fľaša s pumpičkou: na zaistenie správnej dávky zvolte najvhodnejšiu dávkovaciu pumpičku v závislosti od hmotnosti zvierat. V zriedkavých prípadoch, kde dávkovacia pumpička nezodpovedá hmotnosti zvierat, možno použiť striekačku alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

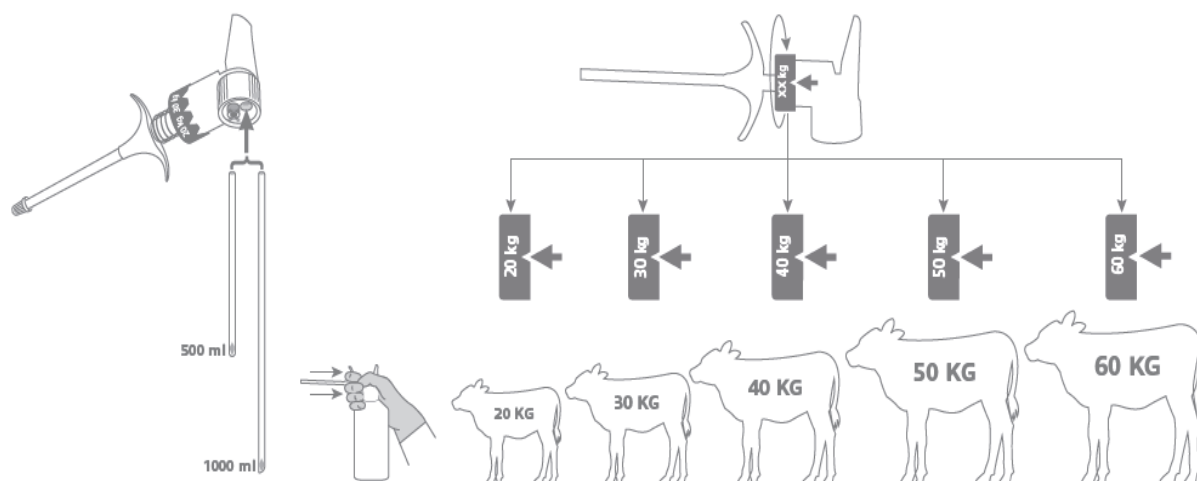
Pumpička s objemom 4 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určená pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml), vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
 - 2) Snímte z fľaše viečko a naskrutkujte pumpičku.
 - 3) Snímte ochrannú čiapočku z trysky pumpičky.
 - 4) Pripravte pumpičku na použitie jemným stlačením spúšte, pokiaľ sa na konci trysky neobjaví kvapka roztoku.
 - 5) Znehybnite teľa a vložte mu trysku pumpičkového dávkovača do tlamy.
 - 6) Pre podanie dávky zodpovedajúcej 4 ml roztoku naplno stlačte spúšť dávkovacej pumpičky. Pre podanie 8 ml (teľatá s hmotnosťou nad 35 kg do 45 kg vrátane) stlačte dvakrát, pre podanie 12 ml (teľatá s hmotnosťou nad 45 kg do 60 kg vrátane) stlačte trikrát.
- Pre nižšiu alebo vyššiu hmotnosť je potrebné vykonať presný výpočet (2 ml /10 kg).
- 7) Pokračujte v používaní až do vyprázdnenia fľaše. Pokiaľ vo fľaši zostal roztok, ponechajte dávkovaciu pumpičku naskrutkovanú až do ďalšieho použitia.
 - 8) Po použití vždy nasadzte ochrannú čiapočku na trysku pumpičky.
 - 9) Fľašu vráťte vždy do škatule.



Pumpička s objemom 4-12 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určené pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml) a vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Snímte z fľaše viečko a naskrutkujte pumpičku.
- 3) Snímte ochrannú čiapočku z trysky pumpičky.
- 4) Otočte krúžkom pre výber hmotnosti ošetrovaného teľaťa.
- 5) Pripravte pumpičku na použitie jemným stlačením spúšte, pokiaľ sa na konci trysky neobjaví kvapka roztoku.
- 6) Znehybnite teľa a vložte mu trysku pumpičkového dávkovača do tlamy.
- 7) Pre podanie zodpovedajúcej dávky roztoku celkom dotlačte spúšť dávkovacej pumpičky.
- 8) Pokračujte v používaní až do vyprázdnenia fľaše. Ak zostal vo fľaši roztok, ponechajte dávkovaciu pumpičku naskrutkovanú až do ďalšieho použitia.
- 9) Po použití vždy nasadzte ochrannú čiapočku na trysku pumpičky.
- 10) Fľašu vráťte vždy do škatule.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pretože príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčené dávkovanie. Príznaky intoxikácie zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a skleslosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradkou. Rehydratácia môže byť nevyhnutná.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné antiprotozoiká, halofuginon.
ATCvet kód: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka halofuginon je antiprotozoálny zástupca skupiny chinazolónových derivátov (dusíkatých polyheterocyklických zlúčenín). Laktát halofuginonu (RU 38788) je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané tak v stavoch *in vitro* ako aj u umelo vyvolaných a prirodzených infekcií. Látka má kryptosporídiostatický účinok proti *Cryptosporidium parvum*. Je účinná hlavne proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrácia, ktorá inhibuje 50% a 90% parazitov v teste na systéme *in vitro*, je $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} < 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biodostupnosť lieku po jednorazovom perorálnom podaní u teľaťa je okolo 80%. Čas potrebný pre dosiahnutie maximálnej koncentrácie $T_{\max}$ je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme $C_{\max}$ je 4 ng/ml. Zjavný objem distribúcie je 10 l/kg. Plazmové koncentrácie halofuginonu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickým profilom po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginon je väčšinová zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli zistené v pečeni a obličkách. Liek je vylučovaný hlavne močom. Konečný polčas vylúčenia je 11,7 hodín po intravenózne aplikácii a 30,84 hodín po jednorazovom perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina benzoová (E 210)

Kyselina mliečna (E 270)

Tartrazín (E 102)

Voda, čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby liek bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca jednu 500 ml fľašu z polyetylénu vysokej hustoty obsahujúca 490 ml perorálneho roztoku alebo jednu 1000 ml fľašu obsahujúcu 980 ml roztoku, uzatvorenú viečkom z polyetylénu vysokej hustoty s alebo bez dávkovacej pumpičky s ponornou hadičkou z etylenvinylacetátu.

Balenie s dávkovacou pumpičkou:

Pumpička s objemom 4 ml

Každé balenie ďalej obsahuje plastovú dávkovaciu pumpičku pre dávkovanie 4 ml roztoku a dve ponorné hadičky (jednu určenú pre 500 ml fľašu, druhú pre 1000 ml fľašu).

Pumpička s objemom 4-12 ml

Každé balenie ďalej obsahuje plastovú dávkovaciu pumpičku pre dávkovanie 4 – 12 ml roztoku a dve ponorné hadičky (jednu určenú pre 500 ml fľašu, druhú pre 1000 ml fľašu).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Výrobok nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/234/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/02/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.