

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Cryptisel 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spanyolország

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Németország

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Németország

Forgalmazza:
DUNAVET-B Zrt.
1126 Budapest, Dolgos u. 2.
Telephely: 7020
Dunaföldvár, Ady E. u. 5.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cryptisel 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára A.U.V.
Halofuginon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Halofuginon 0,50 mg
Megfelel 0,6086 mg halofuginon-laktátnak

Segédanyagok:

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

Tiszta, sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Cryptosporidium parvum okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van.

A kezelést az élet első 24-48 órájában el kell kezdeni.

Cryptosporidium parvum okozta hasmenés enyhítésére.

A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható éhgyomorral.

Nem alkalmazható 24 óránál hosszabb ideig tartó hasmenés esetén és legyengült állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán a hasmenés mértékének növekedését figyelték meg a kezelt állatoknál.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, akkor is, ha azok nem szerepelnek ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a gyógyszer nem hatott, értesítse a kezelő állatorvost.

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó borjaknak, etetés után

Adagolás: 100 µg halofuginon/ttkg naponta egyszer, 7 egymást követő napon keresztül, azaz 2 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg naponta egyszer, 7 egymást követő napon keresztül.

A folyamatos kezelést minden nap azonos időpontban végezzük.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi öt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés kockázata fennáll.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Flakon adagolópumpa nélkül: A helyes adagoláshoz orális adagolásra megfelelő eszköz (pl. fecskendő) szükséges.

Flakon adagolópumpával: A helyes adagolás érdekében megfelelő adagolópumpa van mellékelve.

- 1) Helyezze a szívócsövet a pumpa kupakjának alján található szabad lyukba.
- 2) Vegye le a flakon kupakját és csavarja rá a pumpát.

- 3) Vegye le a védőkupakot a pumpa fűvókájának hegyéről.
- 4) Ha az adagolópumpát először használják (vagy néhány napja nem használták), akkor óvatosan pumpáljon addig, amíg egy oldatcsepp nem képződik a fűvóka tetején.
- 5) Tartsa meg a borjút, és helyezze az adagolópumpa fűvókáját a szájába.
- 6) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát a 4 ml oldatnak megfelelő adag felszabadításához.
 - 35 kg-nál nagyobb tömegű, de legfeljebb 45 kg-os állatoknál húzza meg kétszer a ravaszt (ez 8 ml-nek felel meg)
 - 45 kg-nál nagyobb tömegű, de legfeljebb 60 kg-os állatoknál húzza meg háromszor a ravaszt (ez 12 ml-nek felel meg)
- 7) Csavarja le az adagolópumpát a flakonról.
- 8) Zárja le az üveget a csavaros kupakkal.
- 9) Húzza meg a ravaszt kétszer vagy háromszor, hogy kiürítse a maradék készítményt az adagolópumpából.
- 10) Helyezze vissza a védőkupakot a fűvókára.

Az adagolópumpát nem szabad fejjel lefelé használni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer flakonja a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén, az „EXP” után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A borjakat meg kell etetni kolosztrummal, tejjel vagy tejpótlóval, majd szájon át való kezelésre alkalmas eszközzel kell beadni a készítményt. Étvágytalan borjak kezelésére az állatgyógyászati készítményt fél liter elektrolit oldatba keverve kell beadni. Az állatoknak a jó tenyésztési gyakorlatnak megfelelően elegendő kolosztrumot kell kapniuk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén körültekintően kell alkalmazni az állatgyógyászati készítményt.

A készítménnyel való ismételt érintkezés allergiás bőrtünetekhez vezethet.

El kell kerülni a készítmény bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezését. A készítménnyel való munkavégzés közben védőkesztyűt kell viselni.

Bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezés esetén alaposan le kell mosni a szennyeződött területet tiszta vízzel. Tartós szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Mivel a toxicitás klinikai tünetei a terápiás dózis kétszeresénél jelentkezhetnek, szigorúan az ajánlott dózist kell alkalmazni. A toxicitás klinikai tünetei közé tartozik a hasmenés, a látható vér a bélsárban, a tejfogyasztás csökkenése, a kiszáradás, az apátia és a levertség. Amennyiben a túladagolás klinikai tünetei jelentkeznek, a kezelést azonnal le kell állítani, és az állatot gyógyszer nélküli tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. Szükség lehet folyadékpótlásra.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik. A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. május 20.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKiszerezési egység:

- 1 db 300 ml-es (290 ml oldatot tartalmazó) flakon, 4 ml-es adagolópumpával, kartondobozban
- 1 db 300 ml-es (290 ml oldatot tartalmazó) flakon, kartondobozban
- 1 db 500 ml-es (490 ml oldatot tartalmazó) flakon, 4 ml-es adagolópumpával, kartondobozban
- 1 db 500 ml-es (490 ml oldatot tartalmazó) flakon, kartondobozban
- 1 db 1000 ml-es (980 ml oldatot tartalmazó) flakon, 4 ml-es adagolópumpával, kartondobozban
- 1 db 1000 ml-es (980 ml oldatot tartalmazó) flakon, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.