

GEBRAUCHSINFORMATION

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber
Halofuginon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Halofuginon (als Laktat)	0,50 mg
-----------------------------	---------

Sonstige Bestandteile:

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

Klare gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei neugeborenen Kälbern:

- Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.
- Verminderung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde eine Verschlimmerung der Diarrhoe bei behandelten Tieren beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (neugeborene Kälber).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon / kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, entsprechend 2 ml Kriptazen/ 10 kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen systematisch auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

[Flasche ohne Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

[Flasche mit 4 ml Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In Fällen in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

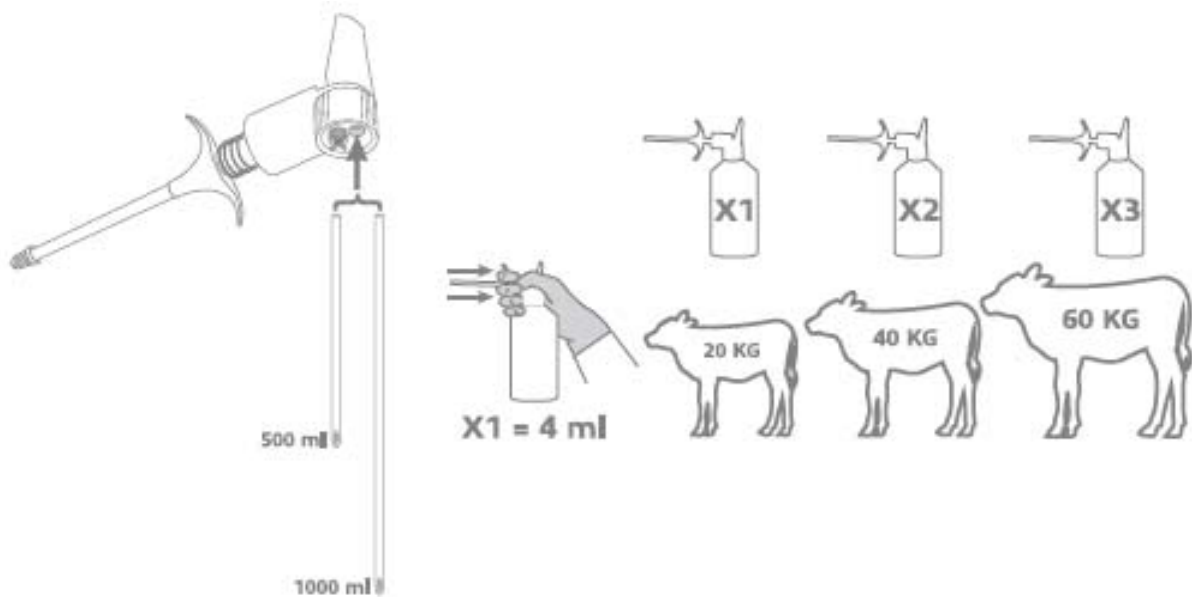
4 ml Pumpe

1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490 ml-Flasche und den längeren für die 980 ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.

2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse der Pumpe.
- 4) Füllen Sie die Pumpe, indem Sie den Abzug vorsichtig drücken bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 5) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 6) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis von 4 ml der Lösung zu verabreichen. Ziehen Sie den Abzug zwei- oder dreimal um die gewünschte Gesamtmenge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 kg bis 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von mehr als 45 kg bis 60 kg).
Für leichtere oder schwerere Tiere sollte eine genaue Berechnung stattfinden (2 ml/ 10 kg Körpergewicht).
- 7) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 8) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 9) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



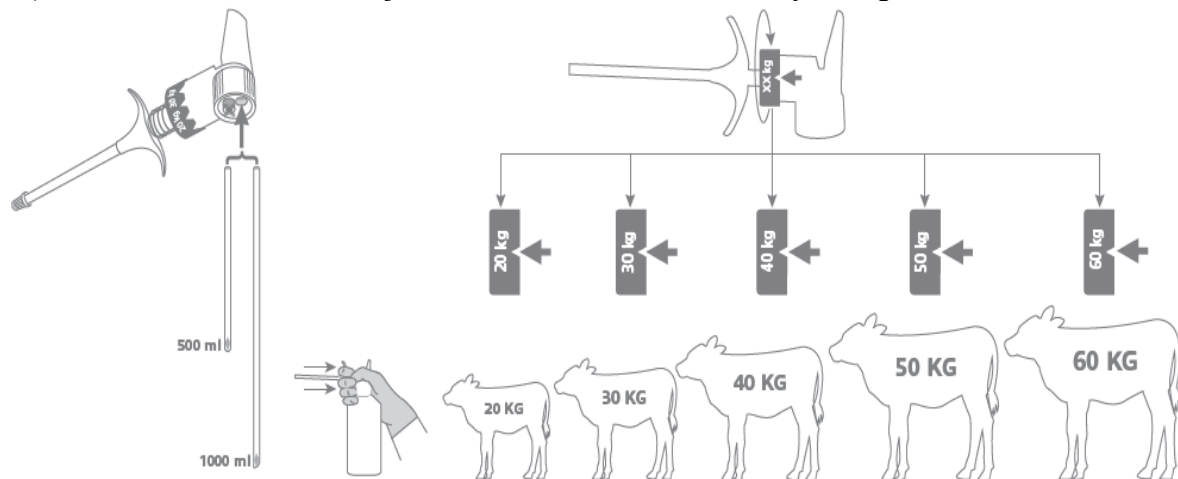
[Flasche mit 4 bis 12 ml Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In seltenen Fällen, in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

4 bis 12 ml Pumpe

- 1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490 ml-Flasche und den längeren für die 980 ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze der Düse der Pumpe.
- 4) Um mit der Pumpe anzusaugen, drehen Sie den Dosierungsring und wählen Sie 60 kg (12 ml).
- 5) Drücken Sie den Abzug vorsichtig mit der Kanüle nach oben zeigend, bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 6) Drehen Sie den Ring, um das Gewicht des Kalbs auszuwählen, das behandelt werden soll.
- 7) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 8) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um die passende Menge zu applizieren.
- 9) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 10) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 11) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



ANMERKUNG: Die endgültige Packungsbeilage sollte jeweils nur die 4 ml Pumpe oder die 4 bis 12 ml Pumpe oder die Flasche zum Nachfüllen ohne Pumpe erwähnen.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufrecht in der Originalverpackung lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen und dabei ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Guter Handlungs-Praxis gemäß sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
- Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.
- Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen
- Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.
- Nach der Anwendung Hände zu waschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung schließen Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Pappkarton mit einer 500 ml Flasche mit 490 ml Inhalt oder einer 1.000 ml Flasche mit 980 ml Inhalt mit oder ohne Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel nr +32-(0)16 387 260

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

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

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
België
Tel nr +32-(0)16 387 260

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.,
HU-1055 Budapest
Тел: +36703387177

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel nr +31-(0)342 427 127

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
service-conso@virbac.fr

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

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

Κόπος

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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00