1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kriptazen 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensoesyra (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Mjölksyra (E 270)	
Vatten, renat	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (nyfödd kalv).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidios har konstaterats. Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.

Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum.* Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.
Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ska endast ges efter utfodring med colostrum, helmjölk eller mjölkersättning. En lämplig oral ingivare ska användas. Ska ej ges till djur på fastande mage. För behandling av djur som saknar foderlust blandas läkemedlet med en halv liter elektrolytlösning. Tillräckligt intag av colostrum skall tillförsäkras djuren enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot halofuginon eller mot något av hjälpämnena bör administrera läkemedlet med försiktighet.
Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.
Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.
Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.
Vid kontakt med hud och ögon, tvätta exponerade kroppsdelar med rikligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt (nyfödd kalv):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré[1]

[1]Kraftigare diarrésymtom har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning till kalvar efter utfodring.

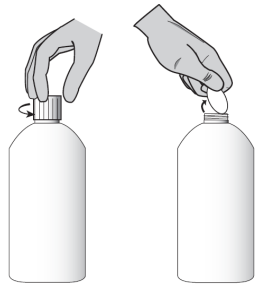
Doseringen är 100 µg halofuginon/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Varje djur skall behandlas vid samma tid varje dag.
Alla kalvar, vilka föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

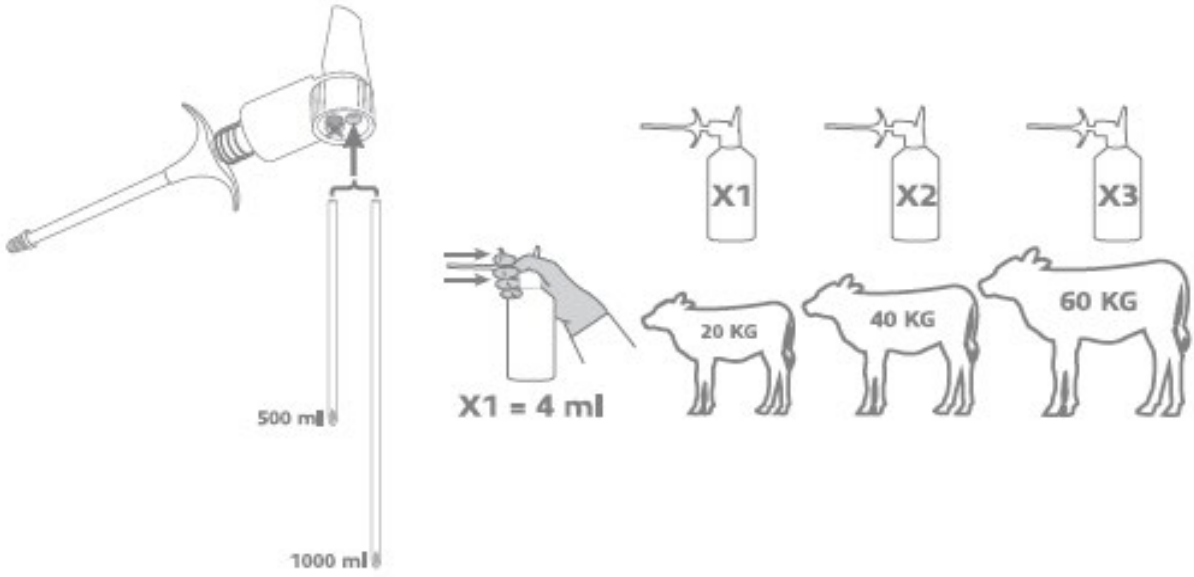
Flaska utan pump: För att säkerställa en korrekt dosering är det nödvändigt att använda antingen en spruta eller någon lämplig anordning för oral administrering.

Flaska med pump: För att säkerställa en korrekt dosering ska den lämpligaste doseringspumpen väljas, beroende på vikten av de djur som ska behandlas. I de fall där doseringspumpen inte passar med vikten av djuren som ska behandlas kan antingen en spruta eller någon annan lämplig anordning användas.

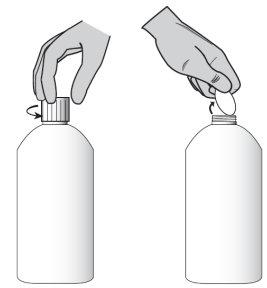
4 ml-pump
1) Välj det rör som är utformat för flaskans höjd (det kortare för 490 ml-flaskan och det längre för 980 ml) och sätt in det i det fria hålet som finns i botten av pumplocket.
2) Ta bort locket och tätning ifrån flaskan och skruva på pumpen.



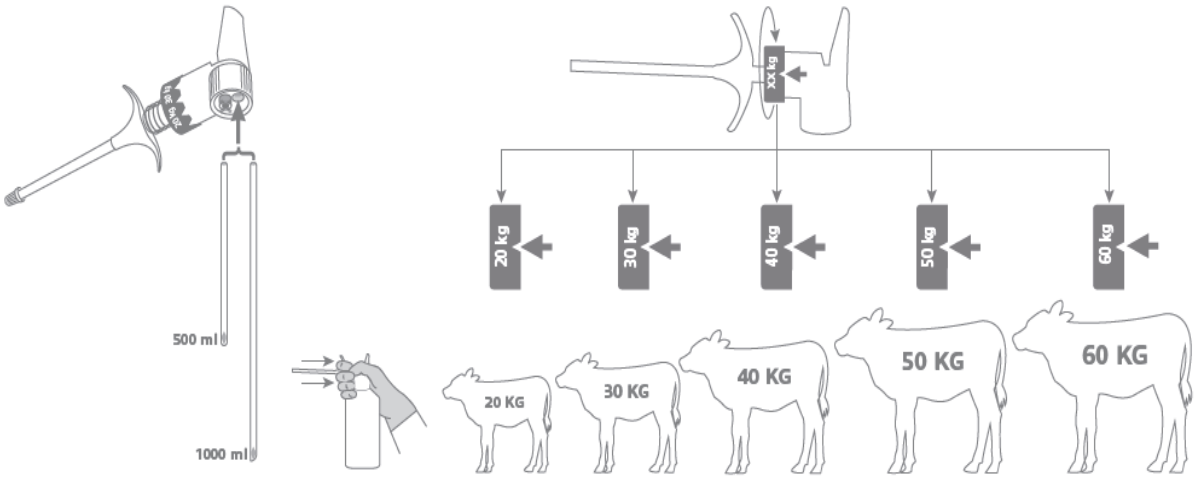
3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
4) Fyll pumpen genom att trycka på avtryckaren försiktigt tills en droppe visas på munstyckets spets.
5) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
6) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning. Tryck två eller tre gånger för att administrera den önskade mängden (8 ml för kalvar på 35-45 kg respektive 12 ml för kalvar på 45-60 kg).
För lättare eller tyngre djur, bör en exakt beräkning utföras (2 ml/10 kg efter vikt).
7) Fortsätt att använda tills flaskan är tom. Om det finns läkemedel kvar i flaskan, låt pumpen sitta kvar till nästa användningstillfälle.
8) Sätt alltid tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.
9) Sätt alltid tillbaka flaskan i kartongen.



4 till 12 ml-pump
1) Välj det rör som är utformat för flaskans höjd (det kortare för 490 ml-flaskan och det längre för 980 ml) och sätt in det i det fria hålet som finns i botten av pumplocket.
2) Ta bort locket och tätning ifrån flaskan och skruva på pumpen.



3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
4) För att fylla i pumpen, vrid ringen och välja 60 kg (12 ml).
5) Med spetsen pekande upp, tryck gradvis på avtryckaren tills en droppe visas på munstyckets spets.
6) Vrid ringen för att välja vikten på den kalv som ska behandlas.
7) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
8) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att frigöra den valda dosen.
9) Fortsätt att använda tills flaskan är tom. Om det finns läkemedel kvar i flaskan, låt pumpen sitta kvar till nästa användningstilfälle.
10) Sätt alltid tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.
11) Sätt alltid tillbaka flaskan i kartongen.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Om tecken på överdosering iakttas, skall behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan behöva tillgripas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP51AX

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen, halofuginon, är ett medel mot infektion orsakad av protozoer och tillhör gruppen quinazolinonderivat (kvävehaltiga polyheterocyklika). Halofuginonlaktat är ett salt, vars egenskaper mot protozoer och effekt mot *Cryptosporidium parvum* har visats både *in vitro* och under artificiella och naturliga infektioner. Substansen har kryptosporidiostatisk effekt mot *Cryptosporidium parvum*. Den är huvudsakligen aktiv mot parasitens fria stadier (sporozoiter, merozoiter). Effektiv koncentration för att inhibera 50 % och 90 % av parasiterna i ett *in vitro* test- system är IC_{50} < 0,1 µg/ml /ml och IC_{90} 4,5 µg/ml.

4.3 Farmakokinetik

Läkemedlets biotillgänglighet hos kalv efter en engångsgiva per os är cirka 80 %. Tid till maximal koncentration, T_{max}, är 11 timmar. Maximala plasmakoncentrationerna, C_{max}, är 4 ng/ml. Den skenbara distributionsvolymen är 10 l/kg. Plasmakoncentrationerna av halofuginon efter upprepad oral giva är jämförbar med det farmakokinetiska mönstret efter en enkel oral giva. Den huvudsakliga komponenten i vävnaderna är oförändrad halofuginon. De högsta värdena finns i lever och njure. Den aktiva substansen utsöndras huvudsakligen via urin. Terminala halveringstiden är 11,7 timmar efter intravenös administrering och 30,84 timmar efter engångsgiva per os.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras upprätt i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en 500 ml-flaska (högdensitetspolyeten) innehållande 490 ml lösning eller en 1 000 ml-flaska innehållande 980 ml lösning, förseglad med ett högdensitetspolyetenlock, med eller utan doseringspump, med två olika längder dopprör (22 och 24 cm) tillverkat av eten-vinylacetat.

Kartong med doseringspump:
4 ml-pump
Varje förpackning innehåller också en doseringspump av plast som levererar 4 ml-volymer och två dopprör (en för att passa en 500 ml-flaska och en för att passa en 1 000 ml-flaska).

4 till 12 ml-pump
Varje förpackning innehåller också en doseringspump av plast som levererar 4 till 12 ml-volymer och två dopprör (en för att passa en 500 ml-flaska och en för att passa en 1 000 ml-flaska).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att halofuginon kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/234/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/02/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).