

Cryptisel® 0,5 mg/ml

orale oplossing

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat, (Barcelona) Spanje

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cryptisel 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

Halofuginon

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginon 0,50 mg
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginonlactaat

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E 210) 1,00 mg
Tartrazine (E 102) 0,03 mg

Heldere gele oplossing.

INDICATIES

Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.

De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.

Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.

De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcysten uitscheiding aangetoond.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op een lege maag. Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen is, bij behandelde dieren, een toename van de mate van diarree waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Rund (pasgeboren kalveren).

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginon/ kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Fles met pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, wordt de meest geschikte doseerpomp meegeleverd.

- 1) Plaats de drinkbuis in het gat in de pomdpop.
- 2) Verwijder de dop van de fles en schroef de pomp vast.
- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of enkele dagen niet is gebruikt), pompt u voorzichtig tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 5) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 6) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing.
 - Haal de trekker tweemaal over om het gewenste volume toe te dienen aan dieren van tussen de 35 en 45 kg (gelijk aan 8 ml).
 - Haal de trekker driemaal over om het gewenste volume toe te dienen aan dieren van tussen de 45 en 60 kg (gelijk aan 12 ml).
- 7) Schroef de doseerpomp los van de fles.
- 8) Sluit de fles met de schroefdop.
- 9) Haal de trekker twee- of driemaal over om het resterende diergeneesmiddel uit de doseerpomp te pompen.
- 10) Plaats de beschermdop terug op het mondstuk.

De doseerpomp mag niet ondersteboven worden gebruikt.

WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk, met gebruik van een geschikt apparaat voor orale toediening. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfokgewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën. Vermijd contact met de huid, de ogen en slijmvliezen. Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel. Bij contact met de huid, ogen en/of de slijmvliezen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie moet medisch advies gezocht worden. Handen wassen na gebruik.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemediceerde (kunst)melk verstrekt worden. Rehydratie kan noodzakelijk zijn.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL

AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 november 2020

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (met 290 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml
Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (met 290 ml oplossing)
Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml (met 490 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml
Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml (met 490 ml oplossing)
Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml (met 980 ml oplossing) met een doseerpomp van 4 ml
Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml (met 980 ml oplossing)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 125863

KANALISATIE

URA

PACKAGE LEAFLET

Cryptisel® 0.5 mg/ml

oral solution

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

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

Manufacturer responsible for batch release:

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

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Cryptisel 0.5 mg/ml oral solution for calves

Halofuginone

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Each ml contains:

Active substance:

Halofuginone 0.50 mg

Equivalent to 0.6086 mg of Halofuginone lactate

Excipients:

Benzoic acid (E 210) 1.00 mg

Tartrazine (E 102) 0.03 mg

Clear yellow solution.

INDICATIONS

Prevention of diarrhoea due to diagnosed *Cryptosporidium parvum*, in farms with history of cryptosporidiosis.

Administration should start in the first 24 to 48 hours of age.

Reduction of diarrhoea due to diagnosed *Cryptosporidium parvum*. Administration should start within 24 hours after the onset of diarrhoea.

In both cases, the reduction of oocysts excretion has been demonstrated.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on an empty stomach.

Do not use in cases of diarrhoea established for more than 24 hours and in weak animals.

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipient(s).

ADVERSE REACTIONS

In very rare cases, an increase in the level of diarrhoea has been observed in treated animals.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Cattle (newborn calves).

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

For oral use in calves after feeding

The dosage is: 100 µg of halofuginone / kg bw / once a day for 7 consecutive days, i.e. 2 ml of the veterinary medicinal product / 10 kg bw / once a day for 7 consecutive days.

The consecutive treatment should be done at the same time each day.

Once the first calf has been treated, all the forthcoming newborn calves must be systematically treated as long as the risk for diarrhoea due to *C. parvum* persists.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Bottle with a pump: To ensure a correct dosage, an appropriate metering pump is included.

- 1) Insert the suction pipe into the free hole located in the base of the pump cap.
- 2) Remove the cap of the bottle and screw the pump on.
- 3) Remove the protector cap from the tip of the nozzle of the pump.
- 4) If the metering pump is used for the first time (or has not been used for a few days), carefully pump until a drop of solution is formed on top of the nozzle.
- 5) Restrain the calf and insert the nozzle of the metering pump into its mouth.
- 6) Pull the trigger of the metering pump completely for release of a dose that equals 4 ml of solution.
 - For animals weighing from more than 35 kg but less than or equal to 45 kg, pull two times (equivalent to 8 ml)
 - For animals weighing from more than 45 kg but less than or equal to 60 kg, pull three times (equivalent to 12 ml)
- 7) Unscrew the metering pump on the bottle.
- 8) Close the bottle with the screw cap.
- 9) Pull twice or three times in order to empty the remaining product in the metering pump.
- 10) Put the protector cap back on the nozzle.

The metering pump should not be used upside down.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat and offal: 13 days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the container: 6 months

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals:

Administer after colostrum feeding, or after milk or milk replacer feeding only, using an appropriate device for oral administration. For treatment of anorexic calves, the veterinary medicinal product should be administered in half a litre of an electrolyte solution. The animals should receive enough colostrum according to good breeding practice.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

- People with known hypersensitivity to the active substance or any of the excipients should administer the veterinary medicinal product with caution.
- Repetitive contact with the product may lead to skin allergies.
- Avoid skin, eye or mucosal contact with the product. Wear protective gloves while handling the product.
- In case of skin, eye and mucosa contact wash the exposed area thoroughly with clean water. If eye irritation persists, seek medical advice.
- Wash hands after use.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

As clinical signs of toxicity may occur at twice the therapeutic dose, it is necessary to apply the recommended dosage strictly. Clinical signs of toxicity include diarrhoea, visible blood in faeces, decline in milk consumption, dehydration, apathy and prostration. Should clinical signs of overdosing occur, the treatment must be stopped immediately and the animal fed unmedicated milk or milk replacer. Rehydration may be necessary.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

The product should not enter watercourses as this may be dangerous for fish and other aquatic organisms.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

30 November 2020

OTHER INFORMATION

Package sizes:

Cardboard box with 1 bottle of 300 ml (containing 290 ml of solution) with a 4 ml metering pump

Cardboard box with 1 bottle of 300 ml (containing 290 ml of solution)

Cardboard box with 1 bottle of 500 ml (containing 490 ml of solution) with a 4 ml metering pump

Cardboard box with 1 bottle of 500 ml (containing 490 ml of solution)

Cardboard box with 1 bottle of 1000 ml (containing 980 ml of solution) with a 4 ml metering pump

Cardboard box with 1 bottle of 1000 ml (containing 980 ml of solution)

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 125863