

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

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

### Sonstige Bestandteile:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.  
Klare gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind (neugeborene Kälber).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

### 4.3 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.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### 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 waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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)

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art 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 auch systematisch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

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

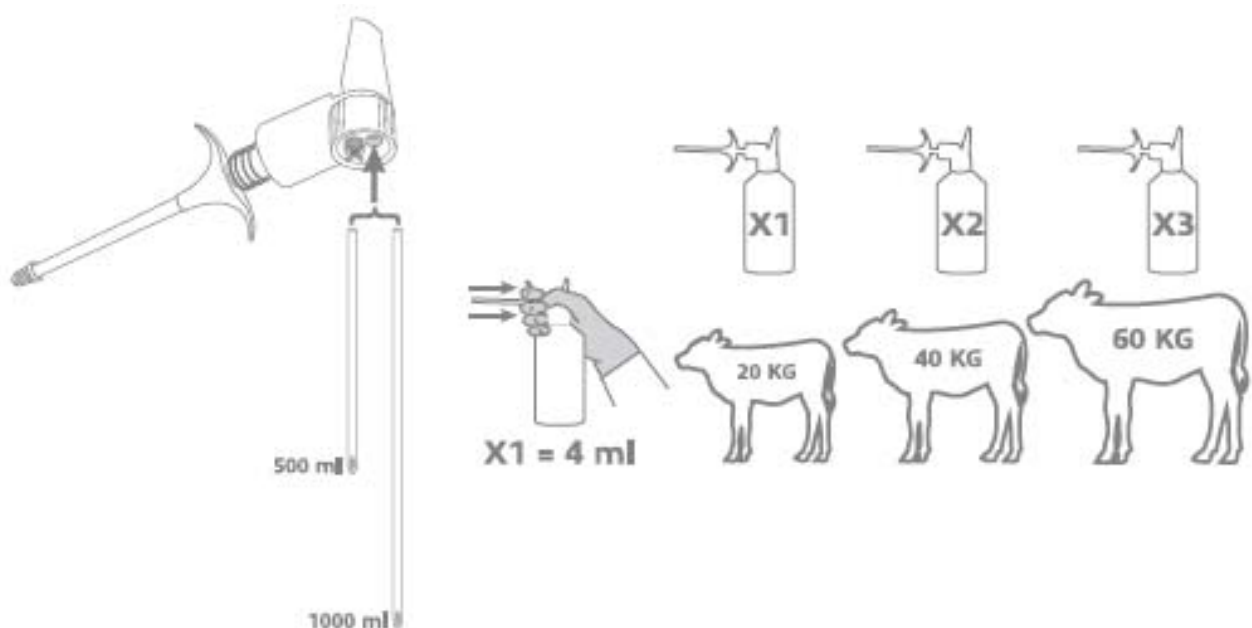
Flasche mit Pumpe: Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In Fällen, in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes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

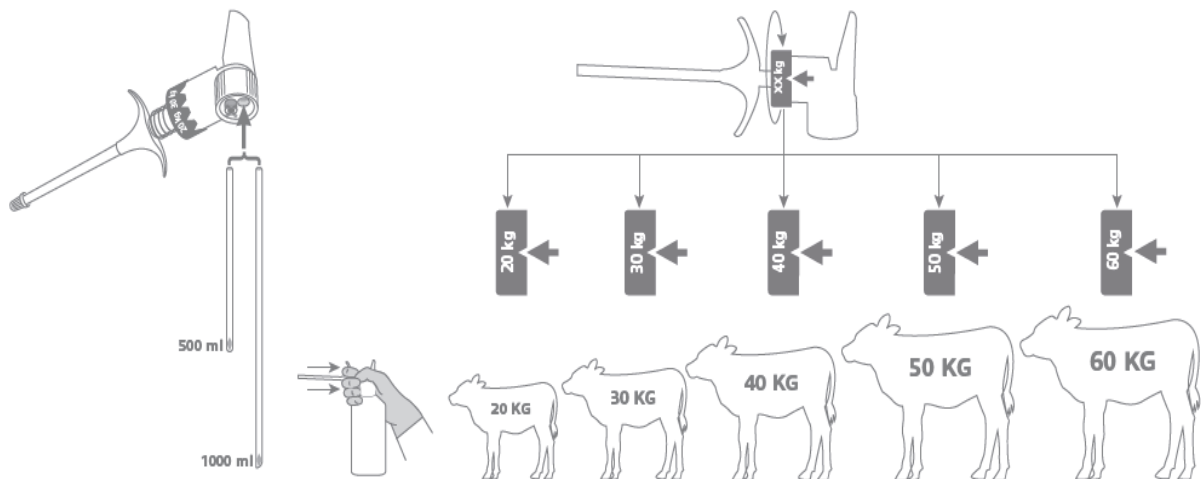


#### 4 bis 12 ml Pumpe:

- 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 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.



#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung sind 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.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Antiprotozoika, Halofuginon.  
ATCvet-Code: QP51AX08

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Halofuginon ist ein Antiprotozoikum aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate (stickstoffhaltige Polyheterozyklen). Halofuginonlactat ist ein Salz, dessen antiprotozoische Eigenschaften und Wirksamkeit gegen *Cryptosporidium parvum* sowohl unter in vitro Bedingungen als auch bei künstlichen und natürlichen Infektionen nachgewiesen wurden. Die Substanz wirkt cryptosporidiostatisch auf *Cryptosporidium parvum*. Sie wirkt vor allem gegen die freien Stadien des Parasiten (Sporozysten, Merozoiten). Die in vitro ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  bzw.  $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit der Substanz nach einmaliger oraler Verabreichung liegt beim Kalb bei etwa 80 %. Die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration  $T_{\text{max}}$  beträgt 11 Stunden. Die maximale Konzentration im Plasma  $C_{\text{max}}$  beträgt 4 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 10 l/kg. Die Plasmakonzentrationen von Halofuginon nach wiederholter oraler Verabreichung sind mit den pharmakokinetischen Ergebnissen nach einmaliger Verabreichung vergleichbar. In Geweben findet man hauptsächlich unverändertes Halofuginon. Die höchsten Werte wurden in der Leber und der Niere gefunden. Die Ausscheidung des Tierarzneimittels erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die terminale Halbwertszeit beträgt 11,7 Stunden nach i.v.-Anwendung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Gabe.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoessäure (E 210)  
Milchsäure (E 270)  
Tartrazin (E 102)  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Aufrecht in der Originalverpackung lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappkarton mit einer 500 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit 490 ml Lösung oder einer 1.000 ml Flasche mit 980 ml Lösung, einer Verschlusskappe aus Polyethylen hoher Dichte mit oder ohne Dosierpumpe sowie zwei Tauchrohren verschiedener Längen (22 und 24 cm) aus Ethylen-Vinylacetat.

Packungen mit Dosierpumpe:

**4 ml Pumpe**

Jede Packung beinhaltet eine Dosierpumpe aus Plastik zur Applikation von 4 ml und zwei Tauchrohre (eines passend für die 500 ml Flasche und eines passend für die 1.000 ml Flasche).

**4 bis 12 ml Pumpe**

Jede Packung beinhaltet eine Dosierpumpe aus Plastik zur Applikation von 4 bis 12 ml und zwei Tauchrohre (eines passend für die 500 ml Flasche und eines passend für die 1.000 ml Flasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

**7. ZULASSUNGSINHABER:**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
France

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N):**

EU/2/18/234/001-006

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

Datum der Erstzulassung: 08/02/2019

**10. STAND DER INFORMATION**

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

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.