

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Halofuginon 0,50 mg  
(als Lactat)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzoessäure (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Milchsäure (E 270)	
Gereinigtes Wasser	

Klare, gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb, neugeboren).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Haltungs-Praxis gemäß sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Halofuginon oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Den Kontakt der Haut, Augen oder Schleimhäuten mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 abzuspuhlen. Bei fortgesetzter Augenreizung ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb, neugeboren).

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup> eine Verschlimmerung der Diarrhoe wurde beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KG) einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KG einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

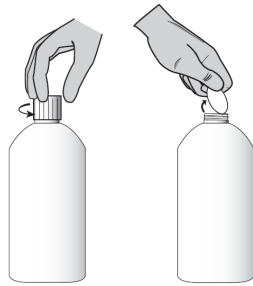
Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen auch systematisch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

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

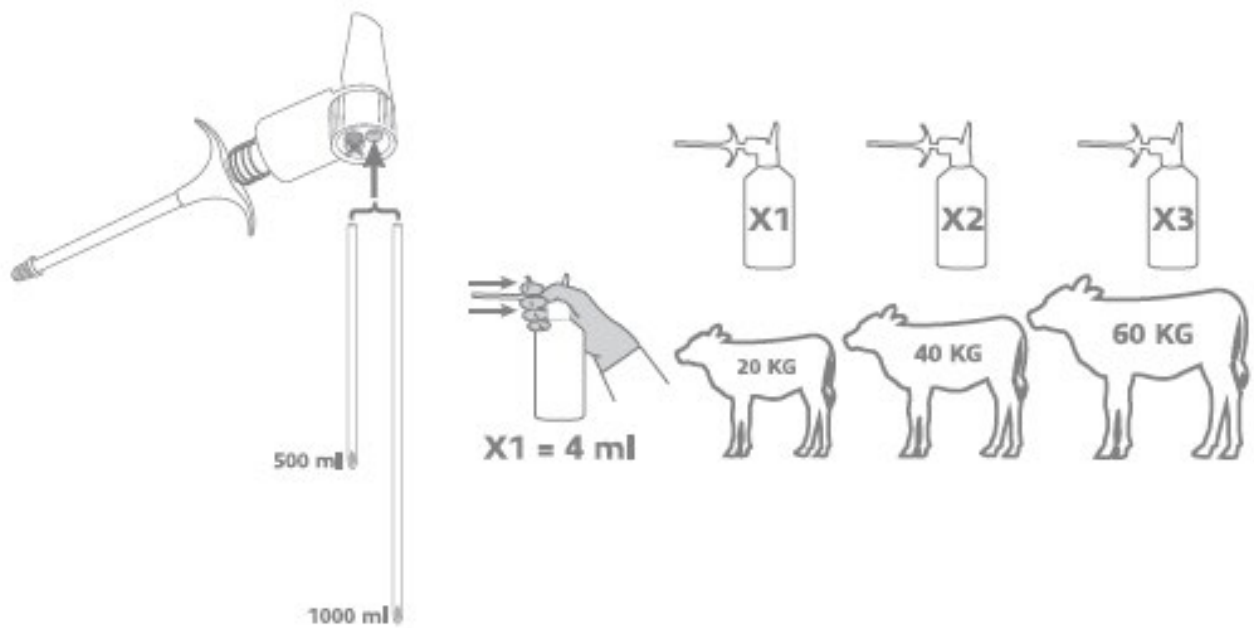
Flasche mit Pumpe: Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In Fällen, in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes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

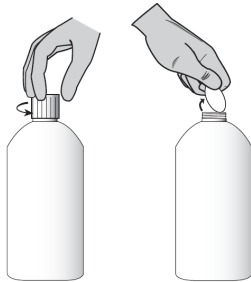


- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse der Pumpe.
- 4) Füllen Sie die Pumpe, indem Sie den Abzug vorsichtig drücken bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 5) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 6) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis von 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 mehr als 35 kg bis einschließlich 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von mehr als 45 kg bis einschließlich 60 kg).  
Für leichtere oder schwerere Tiere sollte eine genaue Berechnung stattfinden (2 ml/ 10 kg KG).
- 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.

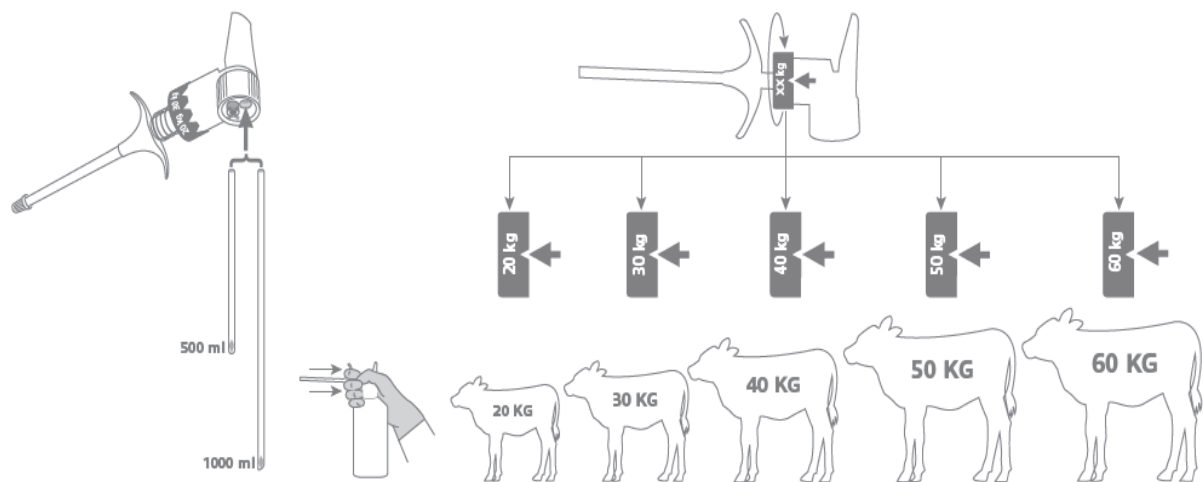


#### 4- bis 12-ml-Pumpe:

- 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.



### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 und das betroffene Tier ist mit nicht mit dem Tierarzneimittel versetzter Milch oder Milchaustauscher zu tranken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QP51AX

### 4.2 Pharmakodynamik

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 (Sporozoiten, Merozoiten). Die in vitro ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  bzw.  $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 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 intravenöser Anwendung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Gabe.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Aufrecht in der Originalverpackung aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umkarton mit einer 500-ml-Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit 490 ml Lösung oder einer 1000-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 1000-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 1000-ml-Flasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC