Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Halofuginon 0,50 mg
(entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat)

Sonstige Bestandteile:

Benzoesäure (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 (Kalb, neugeboren).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Zur Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem.
  Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden begonnen werden.
- Zur Verminderung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall 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 nüchternen 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 unter Verwendung eines geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter einer Elektrolytlösung verabreicht werden. Guter Aufzuchtpraxis 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.
- Im Falle von Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei anhaltender Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurde eine Verschlimmerung des Durchfalls 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)

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 des Tierarzneimittels / 10 kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.
Sobald ein Kalb behandelt wurde, müssen auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

Flasche ohne Pumpe: Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung eines geeigneten Geräts zur oralen Verabreichung (z. B. einer Spritze) erforderlich.

Flasche mit Pumpe: Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist eine geeignete Dosierpumpe enthalten.

1) Führen Sie das Saugrohr in das freie Loch im Boden der Pumpenkappe ein.
2) Entfernen Sie den Verschluss der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.
3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritzdüse der Pumpe.
4) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder während mehrerer Tage nicht verwendet wurde), vorsichtig pumpen, bis sich auf der Spitze der Spritzdüse ein Tropfen der Lösung bildet.
5) Fixieren Sie das Kalb und führen Sie die Spritzdüse ins Maul ein.
6) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis von 4 ml der Lösung zu verabreichen.
   • Bei Tieren mit einem Gewicht von mehr als 35 kg, jedoch weniger als oder gleich 45 kg zweimal ziehen (entspricht 8 ml).
   • Bei Tieren mit einem Gewicht von mehr als 45 kg, jedoch weniger als oder gleich 60 kg dreimal ziehen (entspricht 12 ml).
7) Schrauben Sie die Dosierpumpe von der Flasche ab.
8) Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
9) Ziehen Sie zwei- oder dreimal, um das verbleibende Produkt in der Dosierpumpe zu entleeren.
10) Setzen Sie die Schutzkappe wieder zurück auf die Spritzdüse.

Die Dosierpumpe darf nicht kopfüber verwendet werden.

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

Da Vergiftungserscheinungen bei der zweifachen therapeutischen Dosis auftreten können, ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Klinische Anzeichen einer Vergiftung sind Durchfall, Blut im Kot, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Erschöpfung. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist mit unmedikierter Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydration erforderlich sein.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Mittel gegen protozoale Erkrankungen
ATCvet-Code: QP51BX01

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 (Sporozoiten, Merozoiten). Die *in vitro* ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen $IC_{50} < 0,1$ µg/ml bzw. $IC_{90} = 4,5$ µg/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_{max} beträgt 11 Stunden. Die maximale Konzentration im Plasma C_{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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoesäure (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: 30 Monate.
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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche 300 ml: Hochdichte Polyethylenflasche (HDPE), versiegelt mit einer Polyethylenterephthalat

(PET) -Folie und verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss.

Flaschen 500 ml und 1000 ml: Hochdichte Polyethylenflaschen (HDPE), versiegelt mit einer Polyethylen (PE) -Folie und verschlossen mit einem HDPE-Schraubverschluss.

Das Arzneimittel kann mit oder ohne 4-ml-Dosierpumpe aus Polyethylen niedriger und linearer Dichte, Polypropylen, Edelstahl und Silikon mit einem Saugrohr aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) geliefert werden.

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Flasche 300 ml (mit 290 ml Lösung) mit einer 4 ml Dosierpumpe
Karton mit 1 Flasche 300 ml (mit 290 ml Lösung)
Karton mit 1 Flasche 500 ml (mit 490 ml Lösung) mit einer 4 ml Dosierpumpe
Karton mit 1 Flasche 500 ml (mit 490 ml Lösung)
Karton mit 1 Flasche 1000 ml (mit 980 ml Lösung) mit einer 4 ml Dosierpumpe
Karton mit 1 Flasche 1000 ml (mit 980 ml Lösung)

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402732.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/10/2020

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.