

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cryptisel vet 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Halofuginon 0,50 mg
Tilsvarende 0,6086 mg halofuginonlaktat

Hjelpestoffer:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.
Klar gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (nyfødte kalver).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

- Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, i besetninger som har hatt kryptosporidiose.
Behandlingen bør starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.
- Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon.
Behandlingen bør starte innen 24 timer etter begynnende diaré.

I begge tilfeller er det vist redusert oocyst-utskillelse.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis på tom mage.
Skal ikke brukes ved diaré som har vart i mer enn 24 timer og til svake dyr.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal gis etter fôring med kolostrum, eller etter fôring med melk eller melkeerstatning, enten ved bruk av en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon. Ved behandling av anorektiske kalver bør veterinærpreparatet gis i en halv liter elektrolyttoppløsning. Dyrene skal få nok kolostrum i henhold til god dyrevelferd.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.
- Gjentatt kontakt med preparatet kan gi hudallergier.
- Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av preparatet.
- Ved kontakt med hud, øyne og slimhinner, skyll det utsatte området grundig med rent vann. Ved vedvarende øyeirritasjon, søk legehjelp.
- Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er økt forekomst av diaré hos behandlede dyr observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk til kalver etter fôring.

Dosen er: 100 mikrogram halofuginon / kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager, tilsvarende 2 ml Veterinærpreparatet/ 10 kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager.

Behandlingen bør foretas til samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle påfølgende nyfødte kalver behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *C. parvum*.

Flaske uten pumpe: For å sikre korrekt dosering er det nødvendig å bruke en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrering.

Flaske med pumpe: For å sikre korrekt dosering, medfølger en passende doseringspumpe.

- 1) Sett dypprøret inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpeheten.
- 2) Fjern hetten fra flasken og skru pumpen på.
- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket på pumpen.
- 4) Hvis doseringspumpen brukes for første gang (eller ikke har vært brukt på noen dager), pump forsiktig inntil en dråpe av løsning på tuppen av munnstykket blir synlig.
- 5) Hold kalven og før munnstykket på doseringspumpen inn i kalvens munn.
- 6) Trekk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre en dose tilsvarende 4 ml oppløsning.
 - For dyr som veier mer enn 35 kg, men mindre enn eller lik 45 kg, trykk to ganger (tilsvarer 8 ml)
 - For dyr som veier mer enn 45 kg, men mindre enn eller lik 60 kg, trykk tre ganger (tilsvarer 12 ml)
- 7) Skru av doseringspumpen på flasken.
- 8) Lukk flasken med skruheten.
- 9) Trykk to eller tre ganger for å tømme det gjenværende produktet i doseringspumpen.
- 10) Sett beskyttelseshetten tilbake på munnstykket.

Doseringspumpen skal ikke brukes opp - ned.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Da symptomer på forgiftning kan oppstå ved to ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å følge anbefalt dosering nøye. Kliniske symptomer på forgiftning er diaré, synlig blod i avføringen, redusert melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse. Ved kliniske symptomer på overdosering avbrytes behandlingen umiddelbart og dyret føres med umedisinert melk eller melkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 13 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozoaler, midler mot protozose sykdom.

ATC vet-kode: QP51BX01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkestoffet halofuginon er et antiprotozomiddel tilhørende kinazolinonderivatgruppen (nitrogenholdige polyheterosykler). Halofuginonlaktat er et salt med antiprotozoegenskaper og effekt mot *Cryptosporidium parvum*, påvist både ved *in vitro*-betingelser og ved naturlige infeksjoner. Substansen har en kryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Den har hovedsakelig effekt på parasittens frie stadier (sporozoitt, merozoitt). Konsentrasjonene som hemmer 50 % og 90 % av parasittene i et *in vitro*-testsystem, er henholdsvis $IC_{50} < 0,1$ mikrogram/ml og IC_{90} på 4,5 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Virkestoffets biotilgjengelighet hos kalv etter én oral enkeltdose er ca. 80 %. Tiden det tar for å oppnå maksimal konsentrasjon T_{max} er 11 timer. Maksimal plasmakonsentrasjon C_{max} er 4 ng/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum er 10 liter/kg. Plasmakonsentrasjonen av halofuginon etter gjentatt oral administrasjon er sammenlignbar med det farmakokinetiske mønsteret etter én oral enkeltdose.

Uendret halofuginon er hovedkomponenten i vevet. De høyeste verdiene er funnet i lever og nyre. Halofuginon utskilles hovedsakelig i urinen. Terminal eliminasjonshalveringstid er 11,7 timer etter intravenøs administrasjon og 30,84 timer etter én oral enkeltdose.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzosyre (E 210)
Melkesyre (E 270)
Tartrazin (E 102)
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske på 300 ml: Flaske med høy tetthetspolyetylen (HDPE) forseglet med en folie av polyetylentereftalat (PET) og lukket med et skrulokk av polypropylen.

Flasker på 500 ml og 1000 ml: Flasker med høy tetthetspolyetylen (HDPE) forseglet med en folie av polyetylen (PE) og lukket med et skrulokk av HDPE.

Legemidlet kan leveres med eller uten en 4 ml doseringspumpe, laget av lav og lineær lavtetthetspolyetylen, polypropylen, rustfritt stål og silikon med et dypprør med lav tetthetspolyetylen (LDPE).

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske på 300 ml (som inneholder 290 ml oppløsning) med en 4 ml doseringspumpe
Pappeske med 1 flaske på 300 ml (som inneholder 290 ml oppløsning)
Pappeske med 1 flaske på 500 ml (som inneholder 490 ml oppløsning) med en 4 ml doseringspumpe
Pappeske med 1 flaske på 500 ml (som inneholder 490 ml oppløsning)
Pappeske med 1 flaske på 1000 ml (som inneholder 980 ml oppløsning) med en 4 ml doseringspumpe
Pappeske med 1 flaske på 1000 ml (som inneholder 980 ml oppløsning)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet, da preparatet kan være skadelig for

fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

19-13131

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.05.2021

10. OPPDATERINGSDATO

31.01.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.