

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1<sup>ere</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

*Halofuginone*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

**Aktīvā viela:**

Halofuginons (laktāta sāls veidā)	0,50 mg
--------------------------------------	---------

**Palīgvielas:**

Benzoskābe (E 210)	1,00 mg
Tartrazīns (E 102)	0,03 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Jaundzimušiem teļiem:

- Diarejas, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*, novēršanai saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze.  
Lietošana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 dzīves stundās.
- Diarejas mazināšanai, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*.  
Lietošana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos pierādīta oocistu ekskrēcijas samazināšanās.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumos, ja diareja apstiprināta pirms vairāk nekā 24 stundām, un novājinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (blakusparādība(-s) radusies(-šās) vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva ir: 100 µg halofuginona / kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas; t. i., 2 ml *Kriptazen* / 10 kg ķermeņa svara vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas.

Turpmāk zāles jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Uzsākot zāļu lietošanu pirmajam teļam, tās sistemātiski jālieto visiem nākamajiem jaundzimušajiem teļiem, kamēr vien saglabājas diarejas risks *C. parvum* dēļ.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

**[Pudele bez sūkņa:]** Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizmanto vai nu šķirce, vai jebkura iekšķīgai lietošanai piemērota ierīce.

**[Pudele ar 4 ml sūknji:]** Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizvēlas piemērotākais dozēšanas sūknis, atkarībā no ārstējamo dzīvnieku svara. Gadījumos, kad dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var izmantot šķirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

### 4 ml sūknis

- 1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.
- 2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.



- 3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.
- 4) Uzpildīt sūkni, uzmanīgi nospiežot mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.
- 5) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.
- 6) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Piespiest attiecīgi 3-4 reizes, lai ievadītu vēlamo daudzumu (attiecīgi 8 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 35 kg, bet mazāks par vai

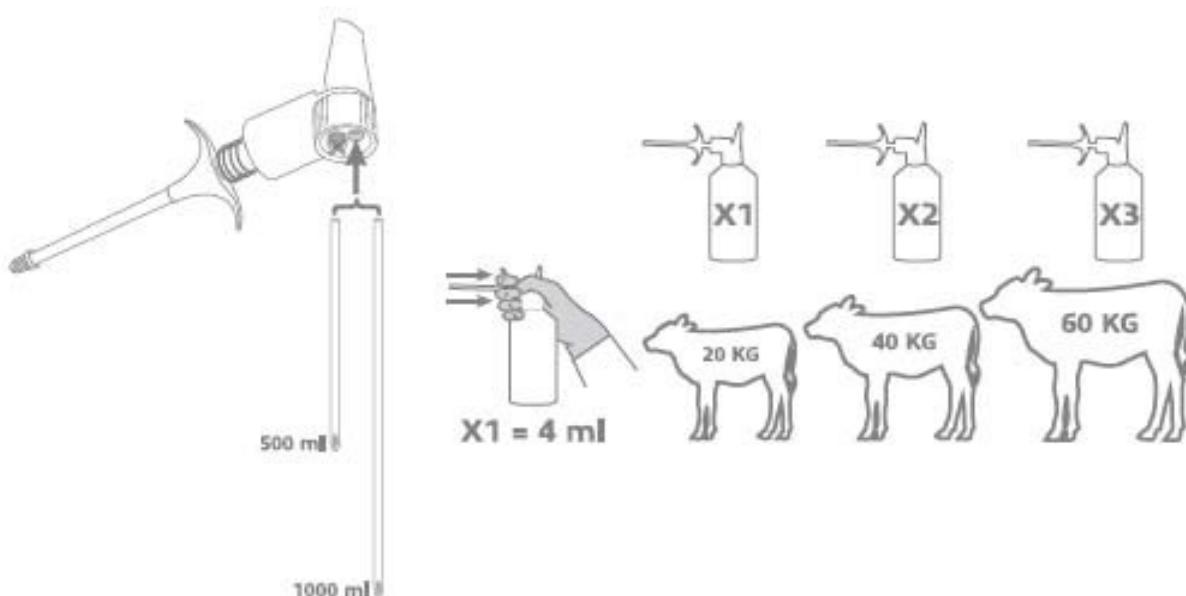
vienāds ar 45 kg, un 12 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 45 kg, bet mazāks par vai vienāds ar 60 kg).

Ja dzīvnieki ir vieglāki vai smagāki, jāveic precīzs aprēķins (2 ml/10 kg ķermeņa svara).

7) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek zāles, atstāt sūknī pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.

8) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.

9) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



**[Pudele ar 4 līdz 12 ml sūknī:]** Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizvēlas piemērotākais dozēšanas sūknis, atkarībā no ārstējamo dzīvnieku svara. Gadījumos, kad dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var izmantot šķirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

#### 4 līdz 12 ml sūknis

1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.

2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūknī.



3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.

4) Lai sagatavotu sūknī, pagriezt devas gredzenu un atlasiet 60 kg (12 ml).

5) Ar kanulu virzienā uz augšu pakāpeniski spiest mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.

6) Pagriezt gredzenu, lai izvēlētos teļu, kuram jālieto zāles, svaru.

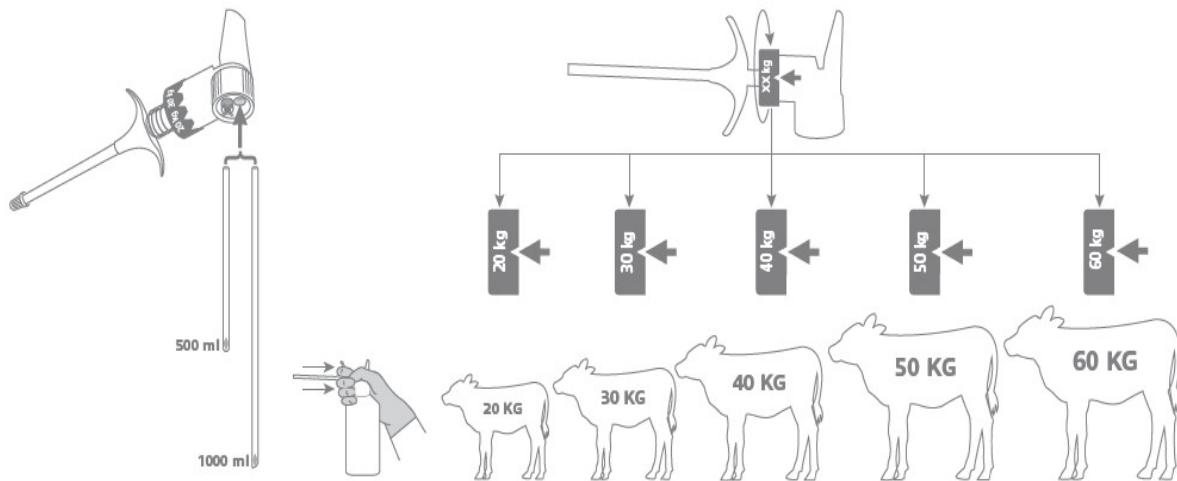
7) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.

8) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu atbilstošu devu.

9) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek zāles, atstāt sūknī pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.

10) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.

11) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



**PIEZĪME.** Tirkum paredzētajā lietošanas instrukcijā jābūt atbilstoši minētam vai nu 4 ml sūknim, vai 4 līdz 12 ml sūknim, vai pudelei atkārtotai uzpildīšanai.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts markējumā pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot tikai pēc pirmapiena, piena vai piena aizstājēja izbarošanas, izmantojot iekšķīgai ievadīšanai atbilstošu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Ārstējot anorektiskus teļus, lietot šīs veterinārās zāles kopā ar puslitru elektrolītu šķīduma. Dzīvniekiem saskaņā ar labu turēšanas praksi jāsaņem pietiekams daudzums pirmapiena.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.
- Atkārtota saskare ar šīm veterinārajām zālēm var izraisīt ādas alergiju.
- Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gлотādu.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto aizsargcimdi.
- Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu mazgāt ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Toksicitātes klīniskie simptomi var parādīties, lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz terapeitisko devu, tāpēc stingri jāievēro ieteicamā deva. Toksicitātes simptomi ietver diareju, redzamas asinis fēcēs, atteikšanos no piena uzņemšanas, dehidratāciju, apātiju un vājumu. Ja parādās pārdozēšanas

klīniskie simptomi, šo veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jādod piens vai piena aizstājējs bez zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

#### Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMEA) tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Kartona kaste ar 500 ml pudeli, kurā ir 490 ml, vai ar 1 000 ml pudeli, kurā ir 980 ml, ar dozēšanas sūknī vai bez tā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel nr +32-(0)16 387 260

#### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
België  
Tel nr +32-(0)16 387 260

#### **Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.,  
HU-1055 Budapest  
Тел: +36703387177