

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Cryptisel 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Βαρκελώνη), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Βαρκελώνη) Ισπανία

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

PHARMAQUA A.E.

Σολωμού 28

144 51, Μεταμόρφωση, Αττική

Ελλάδα

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptisel 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

Halofuginone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αλοφουγινόνη 0,50 mg

Ισοδύναμη με 0,6086 mg γαλακτικής αλοφουγινόνης

Έκδοχα:

Benzoic acid (E 210) 1,00 mg

Tartrazine (E 102) 0,03 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε αγροκτήματα με ιστορικό κρυπτοσποριδίωσης.
Η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά τις πρώτες 24 έως 48 ώρες μετά τη γέννηση.
- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.
Η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά εντός 24 ωρών από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε άδαιο στομάχι.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει εμφανιστεί για περισσότερες από 24 ώρες και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί αύξηση του βαθμού διάρροιας στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 μg αλοφουγινόνης / kg σ.β. / άπαξ ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β. / άπαξ ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογένητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Φιάλη χωρίς αντλία: Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση κατάλληλης συσκευής για χορήγηση από το στόμα. (π.χ. σύριγγας).

Φιάλη με αντλία: Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, περιλαμβάνεται κατάλληλη δοσιμετρική αντλία.

- 1) Εισάγετε τον σωλήνα άντλησης στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του πώματος της αντλίας.
- 2) Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης και βιδώστε την αντλία στη φιάλη.
- 3) Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το άκρο του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Αν η δοσιμετρική αντλία χρησιμοποιείται για πρώτη φορά (ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μερικές μέρες), αντλήστε προσεκτικά μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα του διαλύματος στο επάνω μέρος του ακροφυσίου.
- 5) Συγκρατήστε τον μόνιμο και τοποθετήστε στο στόμα του το ακροφύσιο της δοσιμετρικής αντλίας.
- 6) Τραβήξτε πλήρως την σκανδάλη της δοσιμετρικής αντλίας για να απελευθερωθεί μια δόση ίση με 4 ml διαλύματος.
 - Για ζώα με βάρος μεγαλύτερο των 35 kg αλλά μικρότερο ή ίσο των 45 kg, πιέστε δύο φορές (ισοδυναμούν με 8 ml)
 - Για ζώα με βάρος μεγαλύτερο των 45 kg αλλά μικρότερο ή ίσο των 60 kg, πιέστε τρεις φορές (ισοδυναμούν με 12 ml)
- 7) Ξεβιδώστε τη δοσιμετρική αντλία από τη φιάλη.
- 8) Σφραγίστε τη φιάλη με το βιδωτό πώμα.
- 9) Τραβήξτε δύο ή τρεις φορές για να αδειάσετε το προϊόν που απομένει στη δοσιμετρική αντλία.
- 10) Επανατοποθετήστε το προστατευτικό πώμα στο ακροφύσιο.

Η δοσιμετρική αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ανεστραμμένη.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Χορηγήστε το μετά από σίτιση με πρωτόγαλα ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος μόνο, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα. Για τη θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, πλύνετε διεξοδικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα τοξικότητας εάν χορηγηθεί η διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και στο ζώο να χορηγείται μη φαρμακούχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος. Μπορεί να είναι αναγκαία η επανενυδάτωση του ζώου.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (η οποία περιέχει 290 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία

των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (η οποία περιέχει 290 ml διαλύματος)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml (η οποία περιέχει 490 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml (η οποία περιέχει 490 ml διαλύματος)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 1000 ml (η οποία περιέχει 980 ml διαλύματος) με δοσιμετρική αντλία των 4 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 1000 ml (η οποία περιέχει 980 ml διαλύματος)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.