

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Halofuginonă 0,50 mg

Echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic (E 210)	1,00 mg
Tartrazină (E 102)	0,03 mg
Acid lactic	
Apă purificată	

Soluție galbenă, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Prevenirea diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea trebuie să înceapă în primele 24 – 48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau cu înlocuitori de lapte, utilizând un dispozitiv adecvat administrării orale.

Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul medicinal veterinar se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginona sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Contactul repetat cu produsul medicinal veterinar poate duce la alergii cutanate.

Se va evita contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

În caz de contact cu pielea, ochii și mucoasa, se va clăti bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței nou-născuți):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹
--	---------------------

¹S-a observat o creștere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

A se administra după hrănire.

Doza este: 100 µg halofuginonă/kg greutate corporală/o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

Flacon fără pompă: Pentru a asigura o doză corectă este necesară utilizarea unui dispozitiv adecvat pentru administrarea orală (de exemplu, o seringă).

Flacon cu pompă: Pentru a se asigura o doză corectă, este inclusă o pompă dozatoare adecvată.

- 1) Se introduce tubul de aspirație în orificiul liber de la baza capacului pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul flaconului și se înșurubează pompa.
- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Dacă pompa dozatoare se utilizează prima dată (sau nu a fost utilizată timp de mai multe zile), se pompează cu atenție până ce se formează o picătură de soluție în capătul vârfului aplicator.
- 5) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 6) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze de 4 ml soluție.
 - Pentru animalele cu o greutate mai mare de 35 kg, dar mai mică sau egală cu 45 kg, se trage de două ori (echivalent cu 8 ml)
 - Pentru animalele cu o greutate mai mare de 45 kg, dar mai mică sau egală cu 60 kg, se trage de trei ori (echivalent cu 12 ml)
- 7) Se deșurubează pompa dozatoare de pe flacon.
- 8) Se închide flaconul cu capacul cu filet.
- 9) Se trage de două sau de trei ori, pentru a goli produsul rămas în pompa dozatoare.
- 10) Se fixează la loc capacul de protecție pe vârful aplicator.

Pompa dozatoare nu trebuie utilizată în poziție inversă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Datorită faptului că semnele clinice de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozei recomandate. Semnele clinice de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie oprit imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51BX01

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă, halofuginona, este un agent antiprotozoar din grupa derivaților de chinazolinonă (poliheterociclici cu azot). Lactatul de halofuginonă este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoare și a cărei eficiență împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât *in vitro*, cât și în condiții de

infecție artificială și naturală. Compusul are un efect criptosporidiostatic asupra *Cryptosporidium parvum*. Este activ mai ales împotriva stadiilor libere de parazit (sporozoit, merozoit). Concentrațiile care inhibă 50% și 90% dintre paraziți într-un sistem de testare *in vitro* sunt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ și respectiv IC_{90} de 4,5 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea produsului la vițel în urma unei administrări orale unice este de aproximativ 80%. Timpul necesar obținerii concentrației maxime $T_{\max}$ este de 11 ore. Concentrația maximă plasmatică $C_{\max}$ este 4 ng/ml. Volumul aparent de distribuție este de 10 l/kg. Concentrațiile plasmatice de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu modelul farmacocinetic după tratamentul cu o singură doză. Halofuginona nemodificată este principala componentă în țesuturi. Cele mai mari valori s-au constatat la nivel hepatic și renal. Halofuginona se excretă în principal prin urină. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea terminală este de 11,7 ore după administrare intravenoasă și de 30,84 ore după administrare unică pe cale orală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 300 ml: Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilat cu o folie din polietilentereftalat (PET) și închis cu un capac din polipropilenă cu filet.

Flacoane de 500 ml și 1000 ml: Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilate cu o folie de polietilenă (PE) și închise cu un capac cu filet HDPE.

Produsul medicinal veterinar poate fi furnizat cu sau fără o pompă dozatoare de 4 ml, fabricată din polietilenă de joasă densitate și polietilenă de joasă densitate liniară, polipropilenă, oțel inoxidabil și silicon, cu un tub de aspirație din polietilenă de joasă densitate (LDPE).

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (conținând 290 ml soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (conținând 290 ml soluție)

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml (conținând 490 ml soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml (conținând 490 ml soluție)

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml (conținând 980 ml soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml (conținând 980 ml soluție)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

260045

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.03.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Halofuginonă 0,50 mg

Echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

290 ml

490 ml

980 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

Utilizați până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

260045

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 290 ml, 490 ml sau 980 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Halofuginonă 0,50 mg

Echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 13 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni

Utilizați până la.....

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Halofuginonă 0,50 mg

Echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă

Excipienți:

Acid benzoic (E 210) 1,00 mg

Tartrazină (E 102) 0,03 mg

Soluție galbenă, limpede.

3. Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

4. Indicații de utilizare

- Prevenirea diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea trebuie să înceapă în primele 24 – 48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

5. Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau cu înlocuitori de lapte, folosind un dispozitiv adecvat administrării orale.

Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul medicinal veterinar se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginona sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Contactul repetat cu produsul medicinal veterinar poate duce la alergii cutanate.

Se va evita contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul medicinal veterinar. La manipularea

produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

În caz de contact cu pielea, ochii și mucoasa, se va clăti bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor spăla mâinile după utilizare.

Supradozaj:

Datorită faptului că semnele clinice de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozei recomandate. Semnele clinice de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie (letargie) și prostrație (decubit). Dacă apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie oprit imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței nou-născuți):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Diaree ¹

¹S-a observat o creștere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

A se administra după hrănire.

Doza este: 100 micrograme halofuginonă/kg greutate corporală/o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flacon fără pompă: Pentru a asigura o doză corectă, este necesară utilizarea unui dispozitiv adecvat pentru administrarea orală (de exemplu, o seringă).

Flacon cu pompă: Pentru a se asigura o doză corectă, este inclusă o pompă dozatoare adecvată.

- 1) Se introduce tubul de aspirație în orificiul liber de la baza capacului pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul flaconului și se înșurubează pompa.
- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Dacă pompa dozatoare se utilizează prima dată (sau nu a fost utilizată timp de mai multe zile), se pompează cu atenție până ce se formează o picătură de soluție în capătul vârfului aplicator.
- 5) Se contenționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 6) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze de 4 ml de soluție.
 - Pentru animalele cu o greutate mai mare de 35 kg, dar mai mică sau egală cu 45 kg, se trage de două ori (echivalent cu 8 ml)
 - Pentru animalele cu o greutate mai mare de 45 kg, dar mai mică sau egală cu 60 kg, se trage de trei ori (echivalent cu 12 ml)
- 7) Se deșurubează pompa dozatoare de pe flacon.
- 8) Se închide flaconul cu capacul cu filet.
- 9) Se trage de două sau de trei ori, pentru a goli produsul rămas în pompa dozatoare.
- 10) Se fixează la loc capacul de protecție pe vârful aplicator.

Pompa dozatoare nu trebuie utilizată în poziție inversă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambajului primar: 6 luni

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

260045

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (conținând 290 ml soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (conținând 290 ml soluție)
Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml (conținând 490 ml soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml (conținând 490 ml soluție)
Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml (conținând 980 ml soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml (conținând 980 ml soluție)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

Distribuitor și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.
Str. Libertății nr. 13 Bistrița
420155
România
Tel.: +40 735 859 936