

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PROCUTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral para terneros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Halofuginona (como lactato)	0,50 mg
--------------------------------	---------

Excipientes:

Ácido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En terneros recién nacidos:

- Prevención de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis.
La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad.
- Reducción de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.
La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

4.3. Contraindicaciones

No administrar con el estómago vacío.
No administrar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar sólo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo utilizando un dispositivo apropiado para la administración oral. No administrar con el estómago vacío. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento veterinario debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir la suficiente cantidad de calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con cautela.
- El contacto repetitivo con el medicamento veterinario puede provocar alergias cutáneas.
- Evitar el contacto de la piel, los ojos o la mucosa con el medicamento veterinario.
- Usar guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, buscar consejo médico.
- Lavarse las manos después de usar.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un aumento del nivel de diarrea en muy raros casos en animales tratados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Para uso oral en terneros después de la toma de alimentos.

La dosis es: 100 µg de halofuginona base / kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos, por ejemplo 2 ml de Kriptazen /10 kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos.

El tratamiento consecutivo debe hacerse a la misma hora cada día.

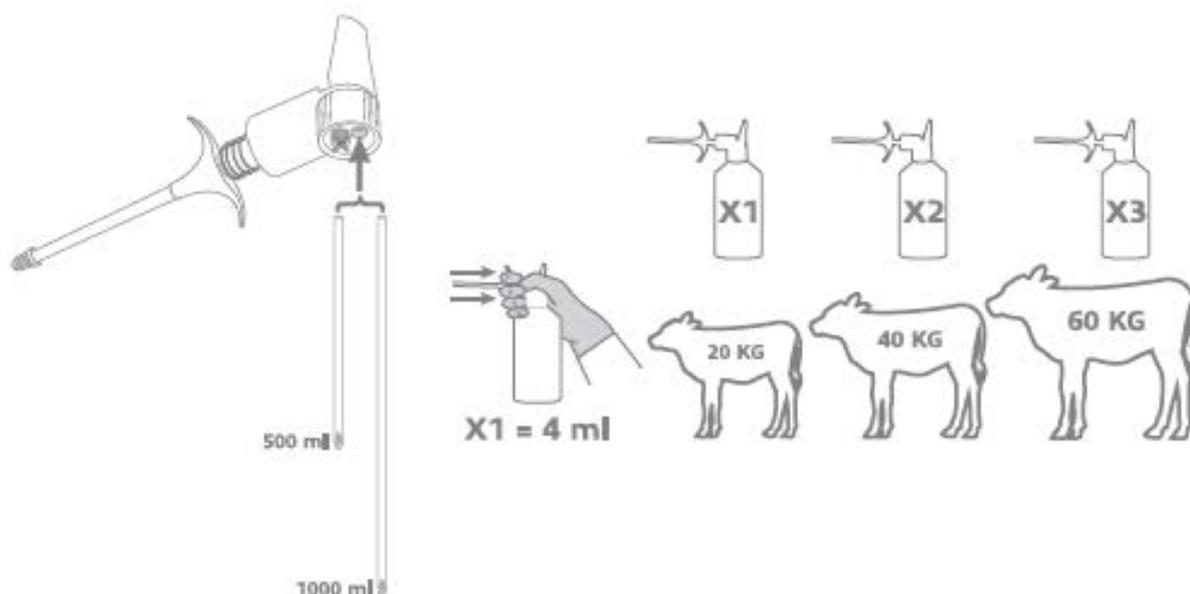
Una vez que el primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos deben ser sistemáticamente tratados siempre y cuando el riesgo de diarrea debido a *C. parvum* persista.

Botella sin bomba: para garantizar una dosificación correcta, es necesario el uso de una jeringa o de cualquier dispositivo apropiado para la administración oral.

Botella con bomba: para garantizar una dosificación correcta, debe seleccionarse la bomba dosificadora más adecuada, dependiendo del peso de los animales a tratar. En raros casos en que la bomba dosificadora no encaje con el peso de los animales a tratar, puede utilizarse una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado.

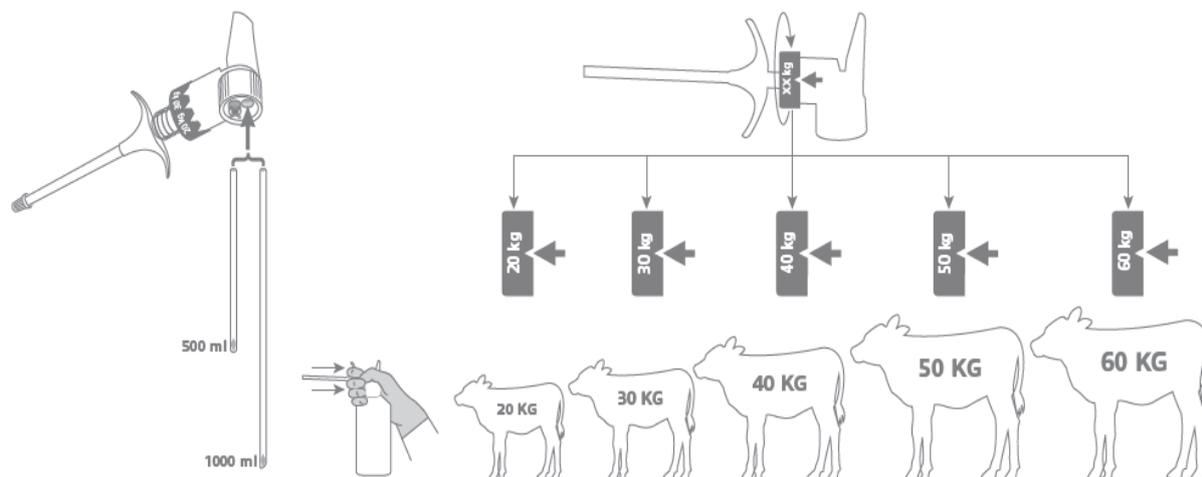
Bomba de 4 ml

- 1) Elegir el tubo diseñado para la altura de la botella (la más corta para la botella de 490 ml y la más larga para la de 980 ml) e insertarla en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
 - 2) Quitar la tapa de la botella y atornillar la bomba.
 - 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
 - 4) Cebear la bomba presionando suavemente el gatillo hasta que aparezca una gota en la punta de la boquilla.
 - 5) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca.
 - 6) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar una dosis que equivale a 4 ml de solución. Tirar dos o tres veces, respectivamente, para la administración del volumen deseado (8 ml para terneros que pesen más de 35 kg pero inferior o igual a 45 kg y 12 ml para terneros que pesen más de 45 kg pero inferior o igual a 60 kg, respectivamente).
- Para los pesos más pequeños o más livianos o más pesados, se debe realizar un cálculo preciso (2 ml/10 kg pv).
- 7) Continuar usando hasta que la botella esté vacía. Si el medicamento veterinario permanece en la botella, dejar la bomba conectada hasta que se utilice.
 - 8) Poner siempre la tapa de la punta de la boquilla después de usarla.
 - 9) Poner siempre la botella en la caja.



Bomba de 4 a 12 ml

- 1) Elegir el tubo diseñado para la altura de la botella (la más corta para la botella de 490 ml y la más larga para la de 980 ml) e insertarla en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
- 2) Quitar la tapa de la botella y atornillar la bomba.
- 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
- 4) Girar el aro, para seleccionar el peso del ternero a tratar.
- 5) Cebear la bomba presionando suavemente el gatillo hasta que aparezca una gota en la punta de la boquilla.
- 6) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca.
- 7) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar la dosis adecuada.
- 8) Continuar usando hasta que la botella esté vacía. Si el medicamento veterinario permanece en la botella, dejar la bomba conectada hasta que se utilice.
- 9) Poner siempre la tapa de la punta de la boquilla después de usarla.
- 10) Poner siempre la botella en la caja.



4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Como los síntomas de toxicidad pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los síntomas de toxicidad incluyen diarrea, sangre visible en heces, disminución del consumo de leche, deshidratación, apatía y postración. Si aparecen los signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe alimentarse con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

4.11. Tiempo(s) de espera

Carne: 13 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiprotozoarios, halofuginona
Código ATCvet: QP51AX08.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa, halofuginona, es un agente antiprotozoario del grupo de los derivados de la quinazolinona (poliheterociclos nitrogenados). El lactato de halofuginona es una sal cuyas propiedades antiprotozoarias y eficacia frente a *Cryptosporidium parvum* han sido demostradas tanto en condiciones in vitro como en infecciones artificiales o naturales. El compuesto tiene un efecto criptosporidiostático sobre *Cryptosporidium parvum*. Es activo principalmente sobre los estadios libres del parásito (esporozoitos, merozoitos). Las concentraciones que inhiben el 50% y el 90% de los parásitos, en un sistema de ensayo in vitro son $CI_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ y $CI_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$, respectivamente.

5.2. Datos farmacocinéticos

La biodisponibilidad de la sustancia activa en terneros, tras administración oral única, es de alrededor del 80%. El tiempo necesario para obtener la concentración máxima, $T_{\text{máx}}$, es de 11 horas. La concentración máxima en plasma, $C_{\text{máx}}$, es de 4 ng/ml. El volumen de distribución aparente es de 10 l/kg. Las concentraciones plasmáticas de halofuginona tras administraciones orales repetidas son comparables a los perfiles farmacocinéticos después del tratamiento oral único. La halofuginona inalterada es el componente mayoritario en los tejidos. Los valores más altos han sido encontrados en hígado y riñón. El medicamento se excreta principalmente en orina. La semivida de eliminación es de 11,7 horas tras la administración intravenosa (IV) y de 30,84 horas tras la administración oral única.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido benzoico (E 210)
Ácido láctico (E 270)
Tartrazina (E 102)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar la botella en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene una botella de 500 ml (polietileno de alta densidad) que contiene 490 ml de solución o una botella de 1.000 ml que contiene 980 ml de solución, sellada con una tapa de polietileno de alta densidad, con o sin bomba dosificadora, con dos tubos de diferente longitud (22 y 24 cm) hechos de acetato de etileno-vinilo.

Cajas con bomba dosificadora

Bomba de 4 ml

Cada caja contiene también una bomba dosificadora de plástico que libera 4 ml de volumen y dos tubos (uno para colocar una botella de 500 ml y otro para una botella de 1.000 ml).

Bomba de 4 a 12 ml

Cada caja contiene también una bomba dosificadora de plástico que libera de 4 a 12 ml y dos tubos (uno para colocar en una botella de 500 ml y otro para una botella de 1.000 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no debe entrar en los cursos de aguas ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/234/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/02/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m - LID
06516 Carros
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS MRLs

La sustancia activa en Kriptazen es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (EU) 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	MRLs	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Halofuginona	Halofuginona	Bovino	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No usar en animales cuya leche se destine al consumo humano	Agente antiparásitario/Agentes que actúan frente a los protozoos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n°37/2010 de la Comisión indica que no requiere LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (EU) n° 4702010 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de Farmacovigilancia:

Las presentaciones de PSUR para Kriptazen se sincronizarán y presentarán a la misma frecuencia que el medicamento veterinario de referencia, Halocur.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja externa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral para terneros
halofuginona

Caja con sólo la botella

Recarga



Caja con la botella y el dispositivo dosificador



2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVAS(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa

halofuginona (como lactato)

0,50 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

490 ml

980 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

6. INDICACION(ES) DE USO

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso oral en terneros después de la toma de alimentos.

Envase sin bomba dosificadora:

Para garantizar una dosificación correcta, es necesario el uso de una jeringa o de cualquier dispositivo apropiado para la administración oral.

Envase con bomba dosificadora:

En los casos en que la bomba dosificadora no sea adecuada para el peso de los animales a tratar, se puede utilizar una jeringa o cualquier otro dispositivo adecuado.

Lea el prospecto antes de usar

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: carne: 13 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de los 6 meses.

Una vez abierto usar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la botella en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO, O EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/234/001 (botella de 490 ml)
EU/2/18/234/002 (botella de 980 ml)
EU/2/18/234/003 (botella de 490 ml + bomba dosificadora de 4 ml)
EU/2/18/234/004 (botella de 980 ml + bomba dosificadora de 4 ml)
EU/2/18/234/005 (botella de 490 ml + bomba dosificadora de 4-12 ml)
EU/2/18/234/006 (botella de 980 ml + bomba dosificadora de 4-12 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote (número)

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Botella de 490 ml o 980 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral para terneros
halofuginona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVAS(S)

Sustancia activa
halofuginona (como lactato) 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

490 ml
980 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

6. INDICACION(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: carne 13 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPEICAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de los 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la botella en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO, O EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/234/001 (botella de 490 ml)

EU/2/18/234/002 (botella de 980 ml)

EU/2/18/234/003 (botella de 490 ml + bomba dosificadora de 4 ml)

EU/2/18/234/004 (botella de 980 ml + bomba dosificadora de 4 ml)

EU/2/18/234/005 (botella de 490 ml + bomba dosificadora de 4-12 ml)

EU/2/18/234/006 (botella de 980 ml + bomba dosificadora de 4-12 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral para terneros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral para terneros
halofuginona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa

halofuginona (como lactato) 0,50 mg

Excipientes:

Ácido benzoico (E 210) 1,00 mg

Tartrazina (E 102) 0,03 mg

Solución amarillo claro

4. INDICACION(ES) DE USO

En terneros recién nacidos:

- Prevención de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis.
La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad.
- Reducción de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.
La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar con el estómago vacío.

No administrar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado un aumento del nivel de diarrea en muy raros casos en animales tratados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso oral en terneros después de la toma de alimentos.

La dosis es: 100 µg de halofuginona base / kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos, por ejemplo 2 ml de Kriptazen /10 kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos.

El tratamiento consecutivo debe hacerse a la misma hora cada día.

Una vez que el primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos deben ser sistemáticamente tratados siempre y cuando el riesgo de diarrea debido a *C. parvum* persista.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

[Botella sin bomba:] Para garantizar una dosificación correcta, es necesario el uso de una jeringa o de cualquier dispositivo apropiado para la administración oral.

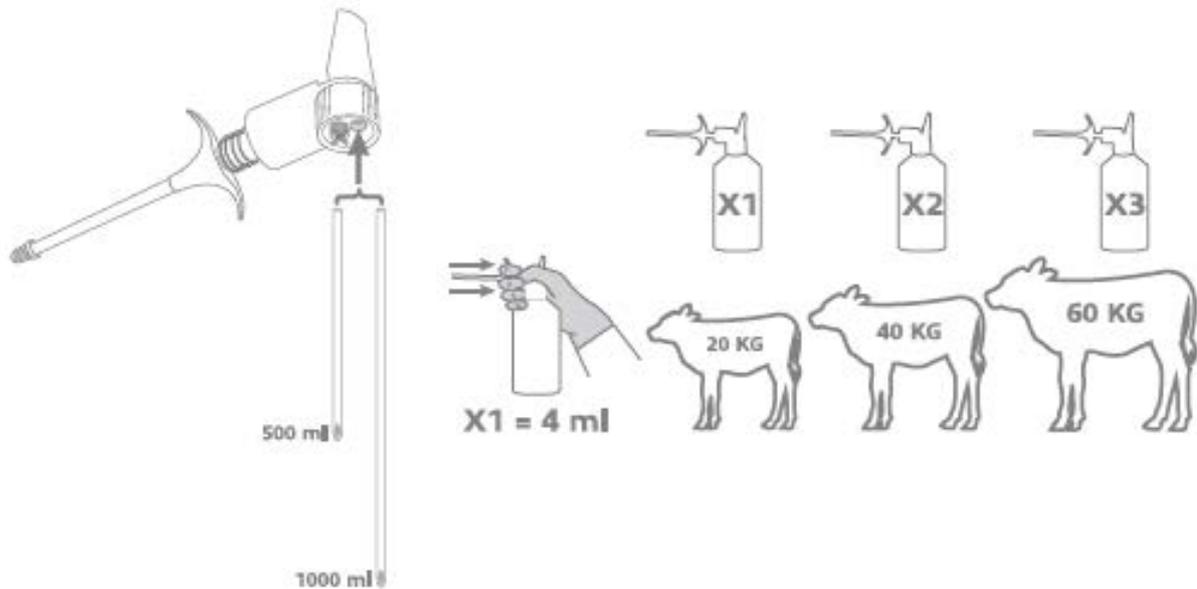
[Botella con bomba de 4 ml:] Para garantizar una dosificación correcta, debe seleccionarse la bomba dosificadora más adecuada, dependiendo del peso de los animales a tratar. En raros casos en que la bomba dosificadora no encaje con el peso de los animales a tratar, puede utilizarse una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado.

Bomba de 4 ml

- 1) Elegir el tubo diseñado para la altura de la botella (la más corta para la botella de 490 ml y la más larga para la de 980 ml) e insertarla en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
- 2) Quitar la tapa de la botella y atornillar la bomba.
- 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
- 4) Cebear la bomba presionando suavemente el gatillo hasta que aparezca una gota en la punta de la boquilla.
- 5) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca
- 6) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar una dosis que equivale a 4 ml de solución. Tirar dos o tres veces, respectivamente, para la administración del volumen deseado (8 ml para terneros que pesen más de 35 kg pero inferior o igual a 45 kg y 12 ml para terneros que pesen más de 45 kg pero inferior o igual a 60 kg, respectivamente).

Para los pesos más pequeños o más livianos o más pesados, se debe realizar un cálculo preciso (2 ml/10 kg pv).

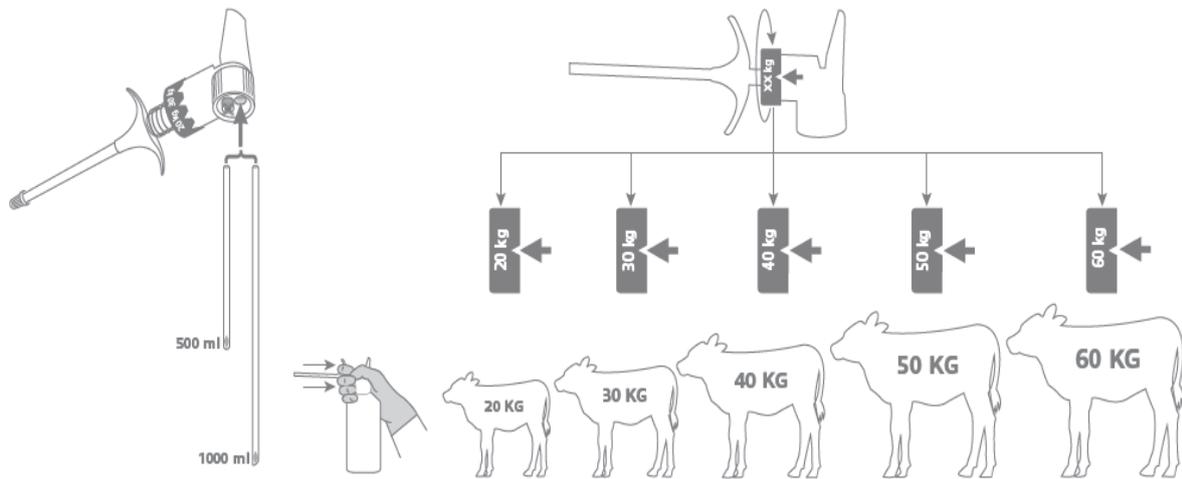
- 7) Continuar usando hasta que la botella esté vacía. Si el medicamento veterinario permanece en la botella, dejar la bomba conectada hasta que se utilice.
- 8) Poner siempre la tapa de la punta de la boquilla después de usarla.
- 9) Poner siempre la botella en la caja.



[Botella con bomba de 4 a 12 ml:] para garantizar una dosificación correcta, debe seleccionarse la bomba dosificadora más adecuada, dependiendo del peso de los animales a tratar. En raros casos en que la bomba dosificadora no encaje con el peso de los animales a tratar, puede utilizarse una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado.

Bomba de 4 a 12 ml

- 1) Elegir el tubo diseñado para la altura de la botella (la más corta para la botella de 490 ml y la más larga para la de 980 ml) e insertarla en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
- 2) Quitar la tapa de la botella y atornillar la bomba.
- 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
- 4) Girar el aro, para seleccionar el peso del ternero a tratar.
- 5) Cebear la bomba presionando suavemente el gatillo hasta que aparezca una gota en la punta de la boquilla.
- 6) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca.
- 7) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar la dosis adecuada.
- 8) Continuar usando hasta que la botella esté vacía. Si el medicamento veterinario permanece en la botella, dejar la bomba conectada hasta que se utilice.
- 9) Poner siempre la tapa de la punta de la boquilla después de usarla.
- 10) Poner siempre la botella en la caja.



NOTA: En el prospecto del envase se mencionará la bomba de 4 ml o la bomba de 4 a 12 ml o la botella de recarga sin bomba, según proceda.

10. TIEMPO(S) ESPERA

Carne: 13 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar la botella en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar sólo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo utilizando un dispositivo apropiado para la administración oral. No administrar con el estómago vacío. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento veterinario debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir la suficiente cantidad de calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con cautela.
- El contacto repetitivo con el medicamento veterinario puede provocar alergias cutáneas.
- Evitar el contacto de la piel, los ojos o la mucosa con el medicamento veterinario.
- Usar guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, buscar consejo médico.
- Lavarse las manos después de usar.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Como los síntomas de toxicidad pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los síntomas de toxicidad incluyen diarrea, sangre visible en heces, disminución del consumo de leche, deshidratación, apatía y postración. Si aparecen los signos

clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe alimentarse con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

El medicamento veterinario no debe entrar en los cursos de aguas ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cajas de cartón con botella de 500 ml que contiene 490 ml ó botellas de 1.000 ml que contienen 980 ml, con o sin bomba dosificadora

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} 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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
service-conso@virbac.fr

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel nr +31-(0)342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti,
IT-15 20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
+ 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom

Virbac Ltd,
Suffolk, IP30 9UP – UK
Tel: 44 (0)-1359 243243