

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Cryptisel, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Saksamaa

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Saksamaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cryptisel, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele  
Halofuginoon

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Halofuginoon 0,50 mg  
(vastab 0,6086 mg halofuginoonlaktaadile)

**Abiained:**

Bensoehape (E 210) 1,00 mg  
Tartrasiin (E 102) 0,03 mg

Selge, kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

*Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud vasikate kõhulahtisuse ennetamine farmides, kus on varem esinenud krüptosporidioosi. Ravi tuleb alustada esimese 24 kuni 48 elutunni jooksul.

*Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamine. Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul pärast kõhulahtisuse ilmnemist.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on kestnud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis (vastündinud vasikad).

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Suukaudseks manustamiseks vasikatele pärast söötmist.

Annus: 100 µg halofuginooni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva järjest, nt 2 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva järjest.

Ravi tuleb kogu ravikuuri jooksul teha iga päev samal kellaajal.

Kui ühte vasikat on ravitud, tuleb kõiki järgmisi vastündinud vasikaid süstemaatiliselt ravida, kuni püsib *C. parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ilma pumbata pudel: ravimi õige annuse tagamiseks tuleb kasutada suukaudseks manustamiseks sobivat abivahendit (nt süstalt).

Pumbaga pudel: õige annuse tagamiseks on ravimile lisatud mõõtepump.

- 1) Sisestage aspiratsioonitoru pumba korgi alaosas asuvasse avasse.
- 2) Eemaldage pudeli kork ja keerake pump pudelile.
- 3) Eemaldage pumba otsikult kaitsekork.
- 4) Kui kasutate mõõtepumpa esimest korda (või seda ei ole paar päeva kasutatud) pumbake ettevaatlikult kuni otsiku tippu ilmub lahuse tilk.
- 5) Hoidke vasikat kinni ja sisestage mõõtepumba otsik vasikale suhu.
- 6) Vajutage mõõtepumba päästik lõpuni alla, et vabastada annus, mis vastab 4 ml lahusele.
  - Üle 35 kg, aga alla 45 kg või sellega võrdse kehamassiga loomadel vajutage päästikule kaks korda (annus 8 ml)
  - Üle 45 kg, aga alla 60 kg või sellega võrdse kehamassiga loomadel vajutage päästikule kolm korda (annus 12 ml)
- 7) Keerake mõõtepump pudelilt lahti.
- 8) Sulgege pudel korgiga.
- 9) Vajutage kaks või kolm korda päästikule, et eemaldada mõõtepumpa jäänud ravimijäägid.
- 10) Pange tagasi otsiku kaitsekork.

Mõõtepumpa ei tohi kasutada tagurpidi.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud

## **12. ERIHOIATUSED**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada ainult pärast ternespiima, piima või piimaasendajaga söötmist, kasutades suukaudseks manustamiseks sobilikku abivahendit. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb veterinaarravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdilahusega. Heade aretustavadele kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiat.

Vältige ravimi sattumist nahale, silma või limaskestadele. Kandke ravimi käsitsemisel kaitsekindaid.

Ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestale pesta kokkupuutunud ala rohke puhta veega.

Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist peske käed.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Toksilisuse sümptomid võivad esineda terapeutilisest annusest kaks korda suuremate annuste manustamisel, seetõttu tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annusest. Üleannuse kliinilisteks sümptomiteks on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, isu langus, dehüdratsioon, apaatia ja

lamama jäämine. Kui esinevad üleannustamise kliinilised sümptomid, tuleb ravi koheselt katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat, mis ei sisalda ravimit. Vajalikuks võib osutada vedelike manustamine.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

November 2020

### **15. LISAINFO**

#### Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 300 ml pudel (sisaldab 290 ml lahust) ja 4 ml mõõtepump.

Pappkarp, milles on üks 300 ml pudel (sisaldab 290 ml lahust).

Pappkarp, milles on üks 500 ml pudel (sisaldab 490 ml lahust) ja 4 ml mõõtepump.

Pappkarp, milles on üks 500 ml pudel (sisaldab 490 ml lahust).

Pappkarp, milles on üks 1000 ml pudel (sisaldab 980 ml lahust) ja 4 ml mõõtepump.

Pappkarp, milles on üks 1000 ml pudel (sisaldab 980 ml lahust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Hispaania

Email: [pharmacovigilance@livistocom](mailto:pharmacovigilance@livistocom)