

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kriptazen® 0,5 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für neugeborene Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml orale Lösung enthält:

Wirkstoff:

Halofuginonum (ut Halofuginoni lactas) 0,5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Acidum benzoicum 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur oralen Verabreichung.

Gelbe, homogene, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (neugeborene Kälber)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kriptazen ist bei neugeborenen Kälbern indiziert zur:

- Vorbeugung von Durchfall verursacht durch Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit diagnostiziertem Cryptosporidiose-Befall. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.
- Verminderung von Durchfall hervorgerufen durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung muss innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht auf leeren Magen verabreichen.
- Nicht bei Kälbern, die seit mehr als 24 Stunden Durchfall haben anwenden.
- Nicht bei geschwächten Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da insbesondere hygienische Faktoren die Entstehung und den Verlauf dieser Parasitose beeinflussen können, müssen auch präventive Massnahmen wie die regelmässige Reinigung und Desinfektion der Abkalbeplätze und Kälberboxen in den Massnahmenkatalog miteinbezogen werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Kriptazen 0,5 mg/ml darf nur *nach* der Aufnahme von Kolostrum, Milch oder Milchaustauscher oral verabreicht werden. Dazu ist eine Spritze oder die mitgelieferte Dosierpumpe zu verwenden. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte Kriptazen 0,5 mg/ml in ½ Liter Elektrolyt-Lösung verabreicht werden. Die Tiere sollten ausreichend Kolostrum erhalten (gute Aufzucht-Praxis).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Wiederholter Kontakt mit dem Produkt kann zu Hautallergie führen. Nicht mit Haut und Augen in Berührung bringen. Sollte Kriptazen 0,5 mg/ml auf die Haut oder in die Augen gelangen, sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Irritation der Augen sollte ein Arzt konsultiert werden. Beim Umgang mit dem Produkt sind Schutzhandschuhe zu tragen. Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurde bei behandelten Tieren eine Verschlimmerung der Diarrhoe beobachtet. Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung nach der Fütterung.

Richtdosis: 100 µg Halofuginon Base pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich während 7 aufeinanderfolgenden Tagen. Dies entspricht 2 ml Kriptazen 0,5 mg/ml ad us. vet., orale Lösung pro 10 kg KGW einmal täglich während 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Für die Praxis ergibt sich daraus folgendes vereinfachtes Dosierungsschema:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml Kriptazen 0,5 mg/ml einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen;
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml Kriptazen 0,5 mg/ml einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Wichtig:

Um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, muss bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht wegen der geringen therapeutischen Breite eine Dosisberechnung vorgenommen werden. Um die korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder der zur Verfügung stehenden Dosierpumpe notwendig.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Solange das Risiko des Auftretens von durch *Cryptosporidium parvum* verursachten Durchfällen besteht, wird empfohlen, alle neugeborenen Kälber des Bestandes systematisch zu behandeln.

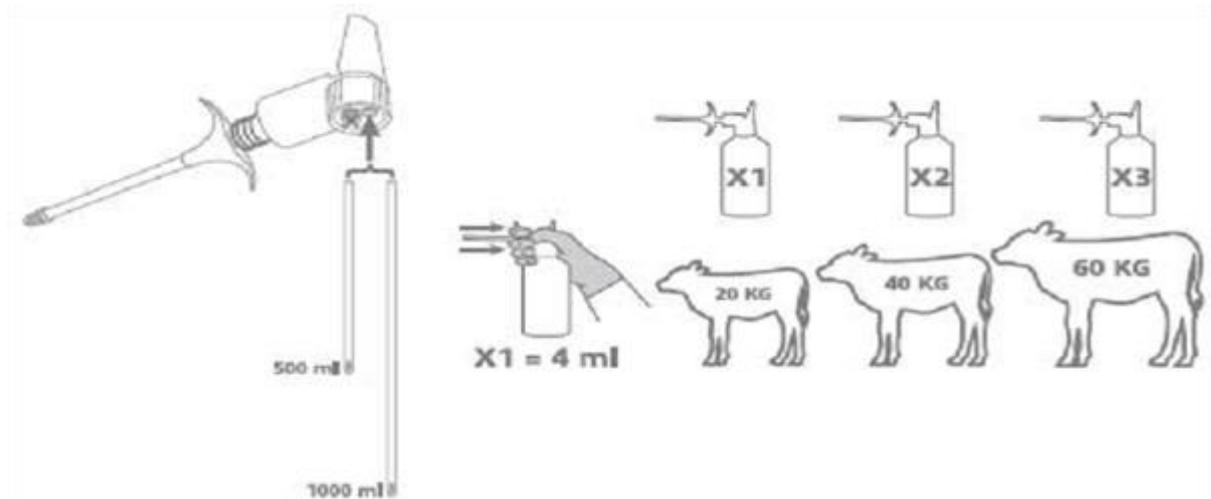
Hinweise zur Handhabung der Dosierpumpe:

4 ml Dosierpumpe

- 1) Den für die Flaschengrösse passenden Schlauch auswählen (der kürzere ist für die 490 ml Flasche, der längere für die 980 ml Flasche) und in die dafür vorgesehene Öffnung stecken (unten an der Dosierpumpe).
- 2) Den Deckel und den Schutzverschluss von der Flasche entfernen und die Dosierpumpe aufschrauben.



- 3) Die Schutzkappe von der Spitze der Dosierpumpe entfernen.
- 4) Die Pumpe vorsichtig mehrmals betätigen, bis ein Tropfen an der Spitze sichtbar ist.
- 5) Das Kalb festhalten und die Pumpenspitze ins Maul einführen.
- 6) Die Dosierpumpe bis zum Anschlag betätigen, um eine Dosis von 4 ml freizusetzen. Je nach gewünschter Dosierung wird die Pumpe zweimal (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 – 45 kg) bzw. dreimal (12 ml für Kälber mit einem Gewicht von 45 – 60 kg) betätigt. Für leichtere oder schwerere Kälber sollte eine genaue Dosisberechnung vorgenommen werden (2 ml/10 kg KGW).
- 7) Weiter verwenden, bis die Flasche leer ist oder die Aufbrauchsfrist abgelaufen ist (siehe Rubrik 6.3). Wenn Produkt übrigbleibt, Dosierpumpe bis zur nächsten Verwendung auf der Flasche belassen.
- 8) Die Schutzkappe nach Gebrauch immer auf der Spitze der Dosierpumpe anbringen.
- 9) Die Flasche ist in der Originalpackung aufzubewahren.

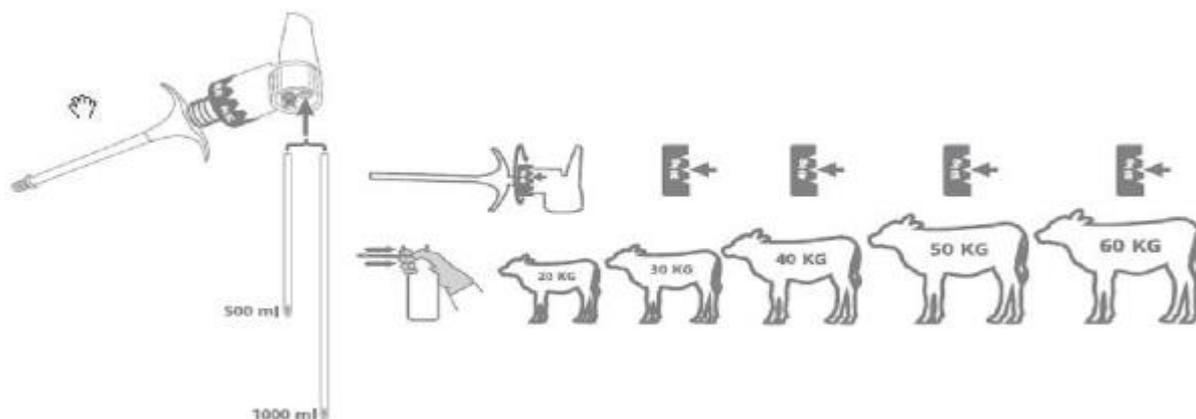


4 bis 12 ml Dosierpumpe

- 1) Den für die Flaschengröße passenden Schlauch auswählen (der kürzere ist für die 490 ml Flasche, der längere für die 980 ml Flasche) und in die dafür vorgesehene Öffnung stecken (unten an der Dosierpumpe).
- 2) Den Deckel und den Schutzverschluss von der Flasche entfernen und die Dosierpumpe aufschrauben.



- 3) Die Schutzkappe von der Spitze der Dosierpumpe entfernen.
- 4) Zum Ansaugen der Pumpe den Dosierring drehen und 60 kg wählen (12 ml)
- 5) Die Dosierpumpe mehrmals mit der Spitze nach oben gerichtet betätigen, bis ein Tropfen an der Spitze sichtbar ist.
- 6) Am Dosierring drehen, um das Gewicht des zu behandelnden Kalbes auszuwählen.
- 7) Die Dosierpumpe mehrmals betätigen, bis ein Tropfen an der Spitze sichtbar ist.
- 8) Das Kalb festhalten und die Pumpenspitze ins Maul einführen.
- 9) Die Dosierpumpe bis zum Anschlag betätigen, um die eingestellte Dosis freizusetzen.
- 10) Weiter verwenden, bis die Flasche leer ist oder die Aufbrauchsfrist abgelaufen ist (siehe Rubrik 6.3). Wenn Produkt übrigbleibt, Dosierpumpe bis zur nächsten Verwendung auf der Flasche belassen.
- 11) Die Schutzkappe nach Gebrauch immer auf der Spitze der Dosierpumpe anbringen.
- 12) Die Flasche ist in der Originalverpackung aufzubewahren.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Vergiftungserscheinungen können nach Überdosierung mit der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten. Die empfohlene Dosierung ist daher genau einzuhalten. Vergiftungserscheinungen schliessen Durchfall, Blut in den Faeces, Rückgang der Futteraufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Halofuginon

ATCvet-Code: QP51AX08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Kriptazen 0,5 mg/ml enthält Halofuginon-Laktat, die Laktatform des Antiprotozoikums Halofuginon aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate. Die antiprotozoische Wirkung von Halofuginon-Laktat gegen *Cryptosporidium parvum* ist sowohl durch *in vitro*-Studien als auch bei experimentellen und natürlichen Infektionen nachgewiesen. *Cryptosporidium parvum* ist ein 2 – 6 µm grosses Coccidium, das im Wirtsorganismus intrazellulär, aber extra-zytoplasmatisch in Vakuolen auf Höhe des epithelialen Zell-Mikrovillisaums hauptsächlich des Dünndarms lebt. Es reproduziert sich ohne Passagen ausserhalb des Wirtsorganismus (Phänomen der Retroinfektion und Autoinfektion).

Cryptosporidiose befällt Kälber ab dem 4. Lebenstag bis zum Alter von 4 Wochen.

Heftige Durchfälle und die damit einhergehende massive Ausscheidung der Oozysten treten ab dem 7. Lebenstag, meist ab der 2. Lebenswoche auf und persistieren 5 bis 14 Tage. Durch Ausscheidung der sporulierten Oozysten, die bei Ingestion direkt infektiös sind, kommt es zu Verbreitung des Parasiten im ganzen Bestand. Zur Bekämpfung der Cryptosporidiose muss die Übertragung von Oozysten vermindert werden, um so den Infektionsdruck zu senken. Halofuginon hat eine cryptosporidiostatische Wirkung und wirkt vor allem auf die freien Stadien des Parasiten (Sporozoit, Merozoit) im Darmlumen. Bei bereits infizierten Kälbern wird die Ausscheidung von Oozysten reduziert; bei kontaminierten, jedoch noch nicht infizierten Tieren, wird die parasitäre Entwicklung und somit auch die Ausscheidung von Oozysten stark vermindert. *In vitro*-Tests haben ergeben, dass bei einer Konzentration von 4,5 µg Halofuginon pro ml 90 % der Parasiten gehemmt werden (IC₉₀ 4,5 µg/ml). Bei 7-tägiger Anwendung in einer Dosierung von 100 µg Halofuginon Base/kg KGW/Tag vermindert Kriptazen 0,5 mg/ml die Oozystenausscheidung der Kälber. Nur in der empfohlenen Dosierung wird das Präparat gut vertragen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei jungen Kälbern ist die Bioverfügbarkeit von Halofuginon-Laktat bei einmaliger oraler Aufnahme hoch und beträgt durchschnittlich 81 %. Der Wirkstoff wird reversibel an Darminhalt im Darmlumen gebunden und erreicht so auch freie Parasitenstadien. Die maximale Plasmakonzentration nach oraler Verabreichung beträgt 4 ng/ml und wird nach ca. 11 Stunden erreicht. Bei mehrmaliger Verabreichung kommt es nicht zur Akkumulation des Wirkstoffes. Im Gewebe werden höhere Konzentrationen von Halofuginon erreicht als im Plasma, hohe Spiegel werden vor allem in Leber und Niere gemessen. Die Eliminationshalbwertszeit nach oraler Verabreichung beträgt ca. 30 Stunden. Halofuginon wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Das Produkt kann für Fische und Wasserorganismen gefährlich sein, nicht in offene Gewässer einleiten.

Produktreste und leere Behältnisse sind unschädlich zu beseitigen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Acidum benzoicum (E 210)

Acidum lacticum (E 270)

Tartrazinum (E 102)

Aqua purificata

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung, aufrecht stehend lagern.

Vor Licht schützen.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die Kontamination des Inhalts angebrochener Behälter ist zu vermeiden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Kunststoff in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Flasche mit 490 ml Lösung entweder mit 4 ml Dosierpumpe, mit 4 ml bis 12 ml Dosierpumpe oder ohne Dosierpumpe.

Flasche mit 980 ml Lösung entweder mit 4 ml Dosierpumpe, mit 4 ml bis 12 ml Dosierpumpe oder ohne Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67'049 001	490 ml Flasche mit 4 ml bis 12 ml Dosierpumpe
Swissmedic 67'049 002	980 ml Flasche mit 4 ml bis 12 ml Dosierpumpe
Swissmedic 67'049 003	490 ml Flasche ohne Dosierpumpe
Swissmedic 67'049 004	980 ml Flasche ohne Dosierpumpe
Swissmedic 67'049 005	490 ml Flasche mit 4 ml Dosierpumpe
Swissmedic 67'049 006	980 ml Flasche mit 4 ml Dosierpumpe

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.06.2019

Datum der letzten Erneuerung: 18.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

28.02.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.