

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kriptazen® 0,5 mg/ml ad us. vet., solution orale pour veaux nouveau-nés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution orale contient:

Substance active:

Halofuginonum (ut Halofuginoni lactas)	0,5 mg
--	--------

Excipient:

Acidum benzoicum	1,0 mg
------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration orale.

Solution jaune, homogène et claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveau-nés)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Kriptazen est indiqué chez les veaux nouveau-nés pour:

- la prévention de la diarrhée due à une infestation par *Cryptosporidium parvum* dans les élevages ayant une cryptosporidiose diagnostiquée. Le traitement doit être instauré dans les 24 à 48 premières heures de vie.
- la réduction de la diarrhée due à une infestation diagnostiquée de *Cryptosporidium parvum*. Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, une réduction de l'excrétion des oocystes a été démontrée.

4.3 Contre-indications

- Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide.
- Ne pas utiliser chez les veaux qui ont la diarrhée depuis plus de 24 heures.
- Ne pas utiliser chez les animaux affaiblis.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Etant donné que notamment les facteurs hygiéniques peuvent influencer le développement et l'évolution de cette parasitose, des mesures préventives telles que le nettoyage et la désinfection réguliers des boxes de vêlage et des boxes à veaux doivent également être intégrées dans le catalogue de mesures.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le Kriptazen 0,5 mg/ml ne doit être administré par voie orale qu'*après* un repas de colostrum, de lait ou de lactoreplaceur. Une seringue ou la pompe doseuse fournie avec le produit doit être utilisée à cet effet. Pour traiter les veaux anorexiques, le Kriptazen 0,5 mg/ml doit être mélangé à un demi-litre de solution électrolytique. Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum (bonnes pratiques d'élevage).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un contact répété avec le produit peut provoquer une allergie cutanée. Ne pas mettre en contact avec la peau et les yeux. En cas de contact de Kriptazen 0,5 mg/ml avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demander un avis médical. Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit. Se laver les mains après l'utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), une aggravation de la diarrhée a été observée chez les animaux traités.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale après l'alimentation.

Posologie recommandée: 100 µg d'halofuginone base par kg de poids corporel (PC) une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 ml de Kriptazen 0,5 mg/ml ad us. vet., solution orale par 10 kg de PC, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Dans la pratique, cela se traduit par le schéma posologique simplifié suivant:

- Veaux pesant entre 35 kg et 45 kg: 8 ml de Kriptazen 0,5 mg/ml une fois par jour pendant 7 jours consécutifs;
- Veaux pesant entre 45 kg et 60 kg: 12 ml de Kriptazen 0,5 mg/ml une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Important:

Afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage, un calcul de la dose doit être effectué en cas de PC plus faible ou plus élevé en raison de la faible marge thérapeutique. Pour garantir un dosage correct, il est nécessaire d'utiliser une seringue ou la pompe doseuse disponible.

Les traitements de suivi doivent toujours être administrés au même moment de la journée.

Tant que le risque d'apparition de diarrhées causées par *Cryptosporidium parvum* existe, il est recommandé de traiter systématiquement tous les veaux nouveau-nés du troupeau.

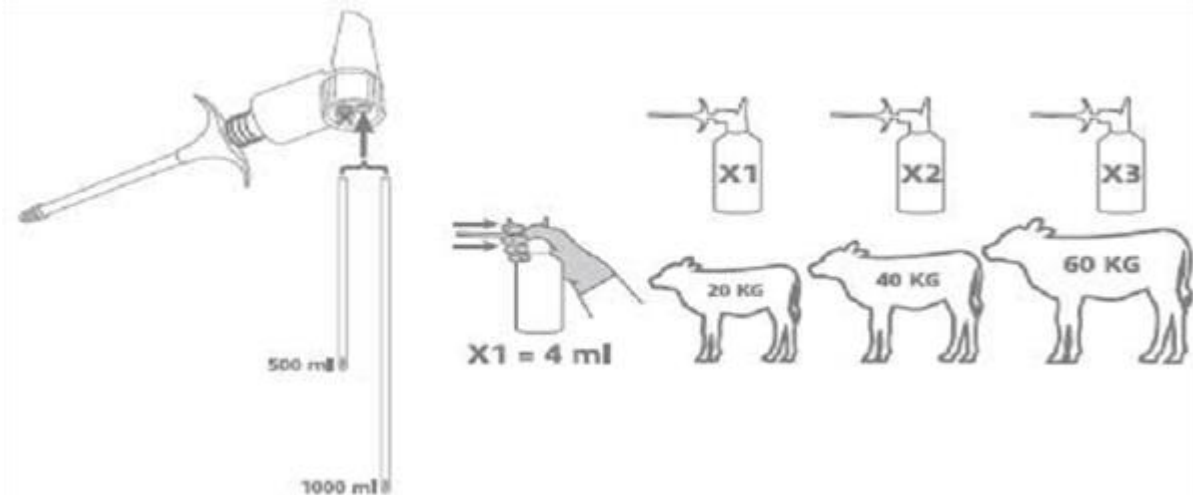
Instructions pour la manipulation de la pompe doseuse:

Pompe doseuse 4 ml

- 1) Choisir le tube adapté à la taille du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml, le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'ouverture prévue à cet effet (à la base de la pompe doseuse).
- 2) Retirer le couvercle et le bouchon de protection du flacon et visser la pompe doseuse.



- 3) Enlever le capuchon de protection de l'embout de la pompe doseuse.
- 4) Actionner doucement la pompe à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'une goutte soit visible à l'embout.
- 5) Tenir le veau et insérer l'embout de la pompe dans sa bouche.
- 6) Actionner la pompe doseuse jusqu'à la butée pour libérer une dose de 4 ml. Selon la dose souhaitée, actionner la pompe deux fois (8 ml pour les veaux de 35 à 45 kg) ou trois fois (12 ml pour les veaux de 45 à 60 kg). Pour les veaux plus légers ou plus lourds, un calcul précis de la dose doit être effectué (2 ml/10 kg de PC).
- 7) Continuer à utiliser jusqu'à ce que le flacon soit vide ou que le délai d'utilisation soit écoulé (voir rubrique 6.3). S'il reste du produit, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
- 8) Toujours placer le capuchon de protection sur l'embout de la pompe après utilisation.
- 9) Le flacon doit être conservé dans son emballage d'origine.

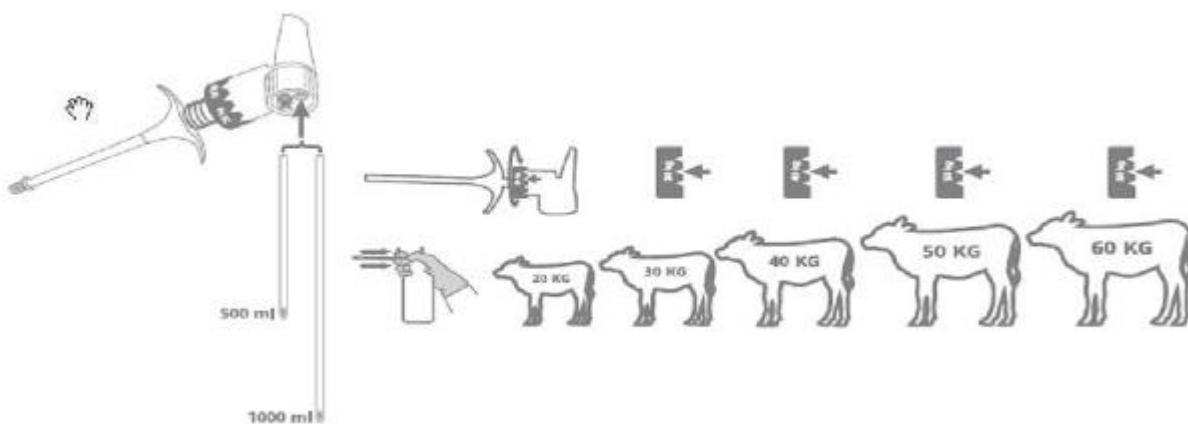


Pompe doseuse 4 à 12 ml

- 1) Choisir le tube adapté à la taille du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml, le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'ouverture prévue à cet effet (à la base de la pompe doseuse).
- 2) Retirer le couvercle et le bouchon de protection du flacon et visser la pompe doseuse.



- 3) Enlever le capuchon de protection de l'embout de la pompe doseuse.
- 4) Pour amorcer la pompe, tourner la bague de dosage et sélectionner 60 kg (12 ml).
- 5) Actionner plusieurs fois la pompe doseuse, pointe vers le haut, jusqu'à ce qu'une goutte soit visible à l'extrémité.
- 6) Tourner la bague de dosage pour sélectionner le poids du veau à traiter.
- 7) Actionner plusieurs fois la pompe de dosage jusqu'à ce qu'une goutte soit visible à l'extrémité.
- 8) Tenir le veau et introduire l'extrémité de la pompe dans la bouche.
- 9) Actionner la pompe doseuse jusqu'à la butée pour libérer la dose choisie.
- 10) Continuer à utiliser jusqu'à ce que le flacon soit vide ou que le délai d'utilisation soit écoulé (voir rubrique 6.3). S'il reste du produit, laisser la pompe doseuse sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
- 11) Toujours placer le capuchon de protection sur l'embout de la pompe doseuse après utilisation.
- 12) Le flacon doit être conservé dans son emballage d'origine.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des symptômes d'intoxication peuvent apparaître après un surdosage de 2 fois la dose thérapeutique. La dose recommandée doit donc être strictement respectée. Les symptômes d'intoxication incluent diarrhée, présence de sang dans les fèces, diminution de la consommation d'aliments, déshydratation, apathie et prostration. En cas d'apparition de signes cliniques de surdosage, interrompre immédiatement le traitement et nourrir l'animal avec du lait non médicamenté ou du lactoremplacement. Une réhydratation peut être nécessaire le cas échéant.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 13 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaires, halofuginone

Code ATCvet: QP51AX08

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Kriptazen 0,5 mg/ml contient du lactate d'halofuginone, la forme lactate de l'antiprotozoaire halofuginone du groupe des dérivés de la quinazolinone. L'effet antiprotozoaire du lactate d'halofuginone contre *Cryptosporidium parvum* a été démontré par des études *in vitro* ainsi que lors d'infections expérimentales et naturelles. *Cryptosporidium parvum* est un coccidium de 2 à 6 µm qui vit dans l'organisme hôte de manière intracellulaire, mais extra-cytoplasmique dans des vacuoles au niveau des microvillus des cellules épithéliales, principalement de l'intestin grêle. Il se reproduit sans passer par l'extérieur de l'organisme hôte (phénomène de rétro-infection et d'auto-infection). La cryptosporidiose affecte les veaux dès le 4^e jour de vie et jusqu'à l'âge de 4 semaines.

De violentes diarrhées et l'excrétion massive concomitante d'oocystes apparaissent à partir du 7^e jour de vie, généralement à partir de la 2^e semaine de vie, et persistent entre 5 et 14 jours. L'excrétion des oocystes sporulés, directement infectieux en cas d'ingestion, entraîne la propagation du parasite dans tout le troupeau. Pour lutter contre la cryptosporidiose, la transmission des oocystes doit être réduite afin de diminuer la pression infectieuse. L'halofuginone a un effet cryptosporidiostatique et agit principalement sur les stades libres du parasite (sporozoïtes, mérozoïtes) dans le lumen de l'intestin. Chez les veaux déjà infectés, l'excrétion d'oocystes est réduite; chez les animaux contaminés mais pas encore infectés, le développement parasitaire et donc l'excrétion d'oocystes sont fortement réduits. Des tests *in vitro* ont montré qu'à une concentration de 4,5 µg d'halofuginone par ml, 90 % des parasites sont inhibés (IC₉₀ 4,5 µg/ml). Utilisé pendant 7 jours à une dose de 100 µg d'halofuginone base/kg PC/jour, Kriptazen 0,5 mg/ml réduit l'excrétion d'oocystes par les veaux. La préparation n'est bien tolérée qu'à la dose recommandée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les jeunes veaux, la biodisponibilité du lactate d'halofuginone est élevée en cas d'ingestion unique par voie orale et atteint en moyenne 81 %. La substance active est liée de manière réversible au contenu intestinal dans la lumière intestinale et atteint ainsi également les stades libres des parasites. Après administration orale, la concentration plasmatique maximale est de 4 ng/ml et est atteinte après environ 11 heures. L'administration répétée n'entraîne pas d'accumulation de la substance active. Dans les tissus, des concentrations plus élevées d'halofuginone sont atteintes que dans le plasma, les taux élevés étant principalement mesurés dans le foie et les reins. La demi-vie d'élimination après administration orale est d'environ 30 heures. L'halofuginone est principalement éliminée par voie urinaire.

5.3 Propriétés environnementales

Le produit peut être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques, ne pas le rejeter dans les eaux libres.

Les résidus de produit et les récipients vides doivent être éliminés de manière inoffensive.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acidum benzoicum (E 210)

Acidum lacticum (E 270)

Tartrazinum (E 102)

Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine, en position verticale.

Protéger de la lumière.

Le médicament ne doit être utilisé au-delà de la date indiquée après la mention «EXP» sur l'emballage.

La contamination du contenu des récipients ouverts doit être évitée.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique dans une boîte pliante.

Tailles d'emballage:

Flacon de 490 ml de solution soit avec pompe doseuse de 4 ml, une pompe doseuse de 4 à 12 ml ou sans pompe doseuse.

Flacon de 980 ml de solution soit avec pompe doseuse de 4 ml, une pompe doseuse de 4 à 12 ml ou sans pompe doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 67'049 001 Flacon de 490 ml avec pompe doseuse de 4 à 12 ml

Swissmedic 67'049 002 Flacon de 980 ml avec pompe doseuse de 4 à 12 ml

Swissmedic 67'049 003 Flacon de 490 ml sans pompe doseuse

Swissmedic 67'049 004 Flacon de 980 ml sans pompe doseuse

Swissmedic 67'049 005 Flacon de 490 ml avec pompe doseuse de 4 ml

Swissmedic 67'049 006 Flacon de 980 ml avec pompe doseuse de 4 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12.06.2019

Date du dernier renouvellement: 18.12.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.02.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.