

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kriptazen® 0,5 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per vitelli neonati

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:

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

Eccipiente:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per somministrazione orale.

Soluzione gialla, omogenea e limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli neonati)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Kriptazen è indicato nei vitelli neonati per:

- la prevenzione della diarrea causata dall'infestazione da *Cryptosporidium parvum* in allevamenti con diagnosi di criptosporidiosi. Il trattamento deve iniziare nelle prime 24-48 ore di vita.
- la riduzione della diarrea causata da infestazione da *Cryptosporidium parvum* diagnosticata. Il trattamento deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

È stata dimostrata una riduzione dell'escrezione di oocisti in entrambi i campi di applicazione.

4.3 Controindicazioni

- Non somministrare a stomaco vuoto.
- Non utilizzare su vitelli con diarrea da più di 24 ore.
- Non utilizzare su animali indeboliti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché i fattori igienici in particolare possono influenzare lo sviluppo e la progressione di questa parassitosi, è necessario includere nel catalogo delle misure preventive anche la pulizia e la disinfezione regolare delle aree di parto e dei recinti dei vitelli.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Kriptazen 0,5 mg/ml può essere somministrato per via orale solo *dopo* l'alimentazione con colostro, latte o sostituto del latte, utilizzando una siringa o la pompa dosatrice in dotazione. Per il trattamento dei vitelli anoressici, Kriptazen 0,5 mg/ml deve essere somministrato in ½ litro di soluzione elettrolitica. Gli animali devono ricevere una quantità sufficiente di colostro (buone pratiche di allevamento).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Il contatto ripetuto con il prodotto può causare allergie cutanee. Non portare a contatto con la pelle e gli occhi. Se Kriptazen 0,5 mg/ml finisce sulla pelle o negli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), negli animali trattati è stata osservata un'esacerbazione della diarrea.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale dopo l'alimentazione.

Dosaggio di riferimento: 100 µg di alofuginone base per kg di peso corporeo (PC) una volta al giorno per 7 giorni consecutivi. Ciò corrisponde a 2 ml di Kriptazen 0,5 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per 10 kg di PC una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

In pratica, si ottiene il seguente schema di dosaggio semplificato:

- vitelli di PC tra 35 e 45 kg: 8 ml di Kriptazen 0,5 mg/ml una volta al giorno per 7 giorni consecutivi;
- vitelli di PC tra 45 kg e 60 kg: 12 ml di Kriptazen 0,5 mg/ml una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

Importante:

Per evitare sovradosaggi o sottodosaggi, è necessario calcolare la dose per pesi corporei inferiori o superiori, a causa del ridotto intervallo terapeutico. Per garantire il dosaggio corretto, è necessario utilizzare una siringa o la pompa dosatrice disponibile.

I trattamenti successivi devono essere somministrati sempre alla stessa ora del giorno.

Finché esiste il rischio di diarrea causata da *Cryptosporidium parvum*, si raccomanda di trattare sistematicamente tutti i vitelli neonati dell'allevamento.

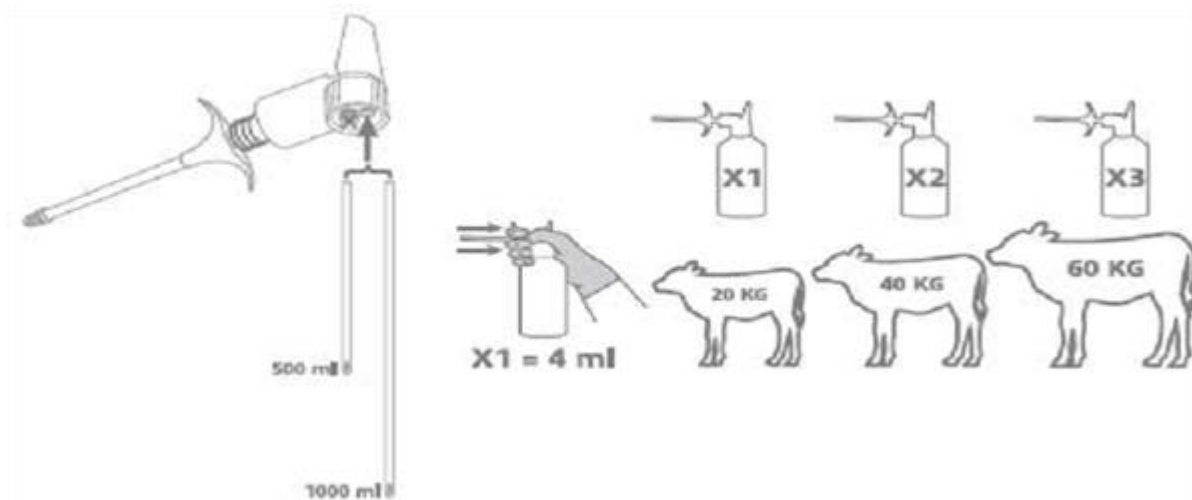
Istruzioni per l'uso della pompa dosatrice:

Pompa dosatrice da 4 ml

- 1) Scegliere il tubo adatto alle dimensioni del flacone (quello più corto è per il flacone da 490 ml, quello più lungo per il flacone da 980 ml) e inserirlo nell'apposita apertura (nella parte inferiore della pompa dosatrice).
- 2) Rimuovere il coperchio e il tappo di protezione dal flacone e avvitare la pompa dosatrice.



- 3) Rimuovere il tappo di protezione dalla punta della pompa dosatrice.
- 4) Azionare con cautela la pompa più volte, finché non è visibile una goccia sulla punta.
- 5) Tenere saldamente il vitello ed inserire la punta della pompa nella sua bocca.
- 6) Azionare la pompa dosatrice fino a rilasciare una dose di 4 ml. A seconda del dosaggio desiderato, la pompa viene attivata due volte (8 ml per vitelli di peso compreso tra 35 e 45 kg) o tre volte (12 ml per vitelli di peso compreso tra 45 e 60 kg). Per i vitelli più leggeri o più pesanti, occorre calcolare con precisione la dose (2 ml/10 kg di peso corporeo).
- 7) Continuare l'uso fino a quando il flacone sia vuoto o la data di scadenza sia passata (vedere paragrafo 6.3). Se rimane del prodotto, lasciare la pompa dosatrice sul flacone fino all'uso successivo.
- 8) Dopo l'uso, rimettere sempre il tappo di protezione sulla punta della pompa dosatrice.
- 9) Il flacone deve essere conservato nella confezione originale.

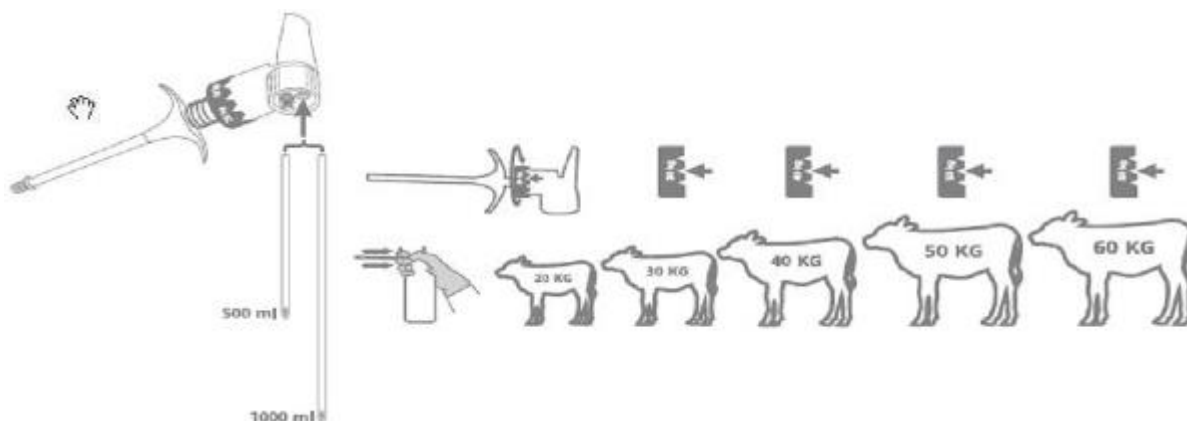


Pompa dosatrice da 4 a 12 ml

- 1) Scegliere il tubo adatto alle dimensioni del flacone (quello più corto è per il flacone da 490 ml, quello più lungo per il flacone da 980 ml) e inserirlo nell'apposita apertura (nella parte inferiore della pompa dosatrice).
- 2) Rimuovere il coperchio e il tappo di protezione dal flacone e avvitare la pompa dosatrice.



- 3) Rimuovere il tappo di protezione dalla punta della pompa dosatrice.
- 4) Per adescare la pompa, ruotare l'anello di dosaggio e selezionare 60 kg (12 ml).
- 5) Azionare più volte la pompa dosatrice con la punta rivolta verso l'alto finché non è visibile una goccia sulla punta.
- 6) Ruotare l'anello di dosaggio per selezionare il peso del vitello da trattare.
- 7) Azionare più volte la pompa dosatrice finché non è visibile una goccia sulla punta.
- 8) Tenere saldamente il vitello e inserire la punta della pompa nella sua bocca.
- 9) Premere la pompa dosatrice fino all'arresto per rilasciare la dose impostata.
- 10) Continuare l'uso fino a quando il flacone sia vuoto o il periodo di scadenza sia scaduto (vedere paragrafo 6.3). Se rimane del prodotto, lasciare la pompa dosatrice sul flacone fino all'uso successivo.
- 11) Dopo l'uso, rimettere sempre il tappo di protezione sulla punta della pompa dosatrice.
- 12) Il flacone deve essere conservato nella sua confezione originale.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi di avvelenamento possono verificarsi in caso di sovradosaggio con una dose 2 volte superiore a quella terapeutica. Il dosaggio raccomandato deve quindi essere rigorosamente rispettato. I sintomi di avvelenamento comprendono diarrea, sangue nelle feci, riduzione dell'assunzione di cibo, disidratazione, apatia e spossatezza. Se si verificano segni clinici di sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. All'animale colpito deve essere dato da bere latte o sostituto del latte (senza aggiungere il farmaco). Può essere necessaria la reidratazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 13 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antiprotozoari, alofuginone

Codice ATCvet: QP51AX08

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Kriptazen 0,5 mg/ml contiene alofuginone lattato, la forma lattata dell'agente antiprotozoario alofuginone del gruppo dei derivati del chinazolinone. L'effetto antiprotozoario dell'alofuginone lattato contro *Cryptosporidium parvum* è stato dimostrato in studi *in vitro* e in infezioni sperimentali e naturali. Il *Cryptosporidium parvum* è un coccidio di 2 – 6 µm che vive intracellulare nell'organismo ospite, ma extra-citoplasmatico in vacuoli a livello dei microvilli delle cellule epiteliali, principalmente nell'intestino tenue. Si riproduce senza passare al di fuori dell'organismo ospite (fenomeno di retroinfezione e autoinfezione). La criptosporidiosi colpisce i vitelli dal 4° giorno di vita fino alle 4 settimane.

Una grave diarrea e l'associata escrezione massiccia di oocisti si verificano a partire dal 7° giorno di vita, di solito dalla 2° settimana di vita, e persistono per 5 – 14 giorni. L'escrezione delle oocisti sporulate, che sono direttamente infettive se ingerite, porta alla diffusione del parassita in tutto il gregge. Per controllare la criptosporidiosi, è necessario minimizzare la trasmissione delle oocisti per ridurre la pressione infettiva. L'alofuginone ha un effetto criptosporidiostatico e agisce principalmente sugli stadi liberi del parassita (sporozoiti e merozoiti) nel lume intestinale. Nei vitelli già infetti, l'escrezione di oocisti è ridotta; negli animali contaminati ma non ancora infetti, lo sviluppo parassitario e quindi anche l'escrezione di oocisti sono notevolmente ridotti. I test *in vitro* hanno dimostrato che a una concentrazione di 4,5 µg di alofuginone per ml, il 90 % dei parassiti viene inibito (IC₉₀ 4,5 µg/ml). Se usato per 7 giorni al dosaggio di 100 µg di alofuginone base/kg di PC/giorno, Kriptazen 0,5 mg/ml riduce l'escrezione di oocisti nei vitelli. Il preparato è ben tollerato solo al dosaggio raccomandato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei vitelli giovani, la biodisponibilità dell'alofuginone lattato è elevata dopo una singola assunzione orale e raggiunge in media l'81 %. Il principio attivo si lega reversibilmente al contenuto intestinale nel lume intestinale e raggiunge quindi anche gli stadi parassitari liberi. La concentrazione plasmatica massima dopo la somministrazione orale è di 4 ng/ml e viene raggiunta dopo circa 11 ore. La somministrazione ripetuta non porta all'accumulo del principio attivo. Nei tessuti si raggiungono concentrazioni più elevate di alofuginone rispetto al plasma; livelli elevati si misurano soprattutto nel fegato e nei reni. L'emivita di eliminazione dopo somministrazione orale è di circa 30 ore. L'alofuginone viene escreto principalmente nelle urine.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici, non scaricare in acque libere. I residui del prodotto e i contenitori vuoti devono essere smaltiti in modo sicuro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acidum benzoicum (E 210)

Acidum lacticum (E 270)

Tartrazinum (E 102)

Aqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare in posizione verticale nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Il medicamento può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP" sul contenitore.

È necessario evitare la contaminazione del contenuto dei contenitori aperti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di plastica in una scatola pieghevole.

Dimensioni della confezione:

Flacone con 490 ml di soluzione con pompa dosatrice da 4 ml, con pompa dosatrice da 4 a 12 ml o senza pompa dosatrice.

Flacone con 980 ml di soluzione con pompa dosatrice da 4 ml, con pompa dosatrice da 4 a 12 ml o senza pompa dosatrice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 67'049 001 Flacone da 490 ml con pompa dosatrice da 4 a 12 ml

Swissmedic 67'049 002 Flacone da 980 ml con pompa dosatrice da 4 a 12 ml

Swissmedic 67'049 003 Flacone da 490 ml senza pompa dosatrice

Swissmedic 67'049 004 Flacone da 980 ml senza pompa dosatrice

Swissmedic 67'049 005 Flacone da 490 ml con pompa dosatrice da 4 ml

Swissmedic 67'049 006 Flacone da 980 ml con pompa dosatrice da 4 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 12.06.2019

Data dell'ultimo rinnovo: 18.12.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

28.02.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.