PROSPECTO:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

aniMedica GmbH
Im Südfeld, 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld, 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cryptisel 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 0,50 mg

Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

Excipientes:

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

Solución amarillo claro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- 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 usar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.

doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

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

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

La dosis es: 100 µg de halofuginona / kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos, por ejemplo 2 ml del medicamento veterinario /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

Frasco sin bomba: para garantizar una dosificación correcta, es necesario el uso de un dispositivo apropiado para la administración oral (por ejemplo, una jeringa).

Frasco con bomba: para garantizar una dosificación correcta, se incluye una bomba dosificadora apropiada para la administración oral.

1) Insertar el tubo en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
2) Quitar el tapón del frasco y enroscar la bomba.
3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
4) Si la bomba dosificadora se utiliza por primera vez (o no se ha utilizado durante unos días), apretar con cuidado hasta que se forme una gota de solución en la parte superior 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.

- Para terneros con un peso de más de 35 kg, pero inferior o igual a 45 kg, tirar dos veces (equivalente a 8 ml).
- Para terneros con un peso de más de 45 kg, pero inferior o igual a 60 kg, tirar tres veces (equivalente a 12 ml).

7) Desenroscar la bomba del frasco
8) Cerrar el frasco con su tapón de rosca
9) Tirar dos o tres veces del gatillo de la bomba para extraer el medicamento veterinario que pueda haber quedado
10) Volver a colocar la tapa protectora en la punta de la boquilla de la bomba

No utilizar la bomba dosificadora boca abajo.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 13 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el frasco 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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período 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. 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 cualquier excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
- 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, los ojos o la mucosa, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico.
- Lavar las manos tras su uso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Como los signos clínicos pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los signos clínicos 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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con un frasco de 300 ml (que contiene 290 ml de solución) y una bomba dosificadora de 4 ml
Caja con un frasco de 300 ml (que contiene 290 ml de solución)
Caja con un frasco de 500 ml (que contiene 490 ml de solución) y una bomba dosificadora de 4 ml
Caja con un frasco de 500 ml (que contiene 490 ml de solución)
Caja con un frasco de 1000 ml (que contiene 980 ml de solución) y una bomba dosificadora de 4 ml
Caja con un frasco de 1000 ml (que contiene 980 ml de solución)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12