

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜNÜN İSMİ

Kriptazen Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 1 ml içeriği:

Etkin madde:

Halofuginon (halofuginon laktat) 0.50 mg

Yardımcı maddeler:

Benzoik asit (E210) 1.00 mg

Tartrazin (E102) 0.03 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti

Berrak, sarı renkte çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Sığır (yeni doğan buzağılar)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Yeni doğan buzağılarda:

- Kriptosporidiozis hikayesi bulunan çiftliklerde *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin önlenmesi için kullanılır. Uygulama, buzağılar doğduktan sonraki ilk 24-48 saat içerisinde başlamalıdır.
- *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin azaltılması için ürün, ishal başladıktan sonraki 24 saat içerisinde uygulanmalıdır.

Her iki durumda da oosit atılımının azaldığı görülmüştür.

4.3 Kontrendikasyonlar

Mide boşken uygulanmaz. İshal oluşalı 24 saatten fazla olduysa ve güçsüz hayvanlarda kullanmayınız. Aktif maddeye ve yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyet durumunda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Oral uygulama için uygun bir alet kullanarak, sadece kolostrum alımından sonra veya süt veya süt ikamesi verildikten sonra uygulanmalıdır. Bos mideye uygulanmaz. Anoreksik buzağılarda tedavisinde ürün, yarım litre elektrolit solüsyonu içerisinde uygulanır. Hayvanlar iyi besleme kurallarına göre yeterince kolostrum almalıdırlar.

(ii) Uygulayıcının alması gereken önlemler ve hekimler için uyarılar:

- Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürünü dikkatli bir şekilde uygulamalıdır.
- Ürünle tekrarlayan temas cilt alerjilerine yol açabilir.
- Ürünün deri, göz veya mukozalar ile temasından kaçının.
- Ürünü uygularken koruyucu eldiven giyin.
- Deri ve gözle teması halinde maruz kalan bölgeyi temiz su ile iyice yıkayınız. Göz tahrişi devam ederse, tıbbi yardım alın.
- Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak, tedavi edilen hayvanlarda ishal seviyesinde bir artış gözlenmiştir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırmaya göre belirlenmektedir:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanamaz.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir. Geçimlilik çalışmaları olmadığından, bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Buzagılarda beslenme sonrası oral kullanım içindir.

Doz: 100 µg (0,1 mg) Halofuginon/kg vücut ağırlığı/günde 1 kez, 7 gün üst üste yani 2 ml Kriptazen Oral Çözelti/10 kg vücut ağırlığı/ gün olacak şekilde günde 1 kez, 7 gün üst üste.

Peş peşe tedavi, her gün aynı saatte uygulanmalıdır.

Uygulama her gün aynı saatte yapılmalıdır. İlk buzağı tedavi edildikten sonra *Cryptosporidium parvum*'a bağlı ishal riski devam ettiği sürece, diğer bütün yeni doğan buzağılar da sistematik olarak tedavi edilmelidir.

Pompasız şişe: Oral uygulamada doğru dozu sağlamak için bir şırınga veya uygun bir cihaz kullanınız.

Pompalı şişe: Doğru dozu sağlamak için, tedavi edilecek hayvanların ağırlığına bağlı olarak en uygun doz pompası seçilmelidir. Doz pompasının tedavi edilecek hayvanların ağırlığına uygun olmadığı durumlarda, ya bir şırınga ya da başka bir uygun cihaz kullanılabilir.

4 ml'lik pompa

- 1) Şişenin yüksekliğine göre tasarlanmış daldırma tüpünü seçin (490 ml'lik şişe için daha kısa ve 980 ml'lik şişe için daha uzun olan) ve bunu pompa kapağının tabanında bulunan serbest deliğe yerleştirin.
- 2) Şişenin kapağını çıkarın ve pompayı vidalayın.
- 3) Pompa ağızlığının ucundaki koruyucu kapağı çıkarın.
- 4) Ağızlığın ucunda bir damla görünene kadar tetiğe hafifçe basarak pompayı doldurun.
- 5) Buzağıyı tutun ve ölçüm pompasının ağızlığını buzağının ağzına yerleştirin.
- 6) 4 ml çözeltiye eşit bir dozun serbest bırakılması için dozlama pompasının tetiğini tamamen

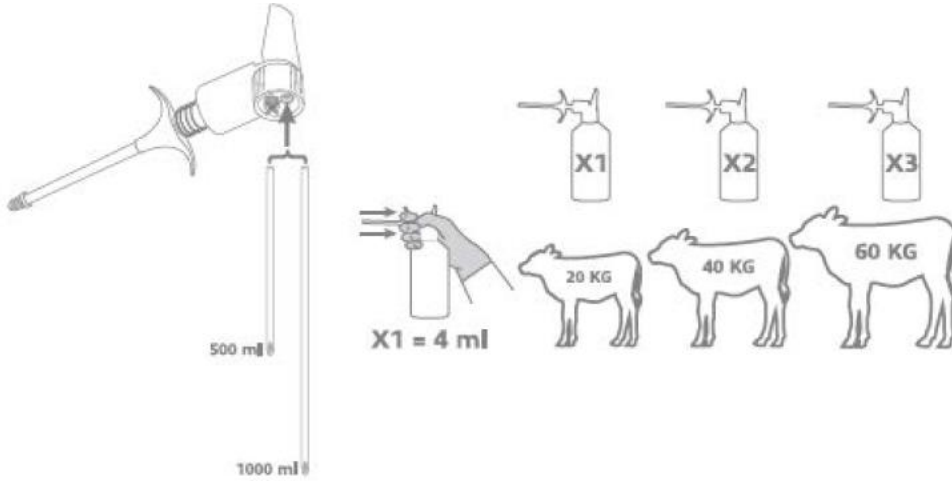
çekin. İstenen hacmin uygulanması için sırasıyla iki veya üç kez çekin (35 kg'dan daha ağır ancak 45 kg'a eşit veya daha az buzağılar için 8 ml ve 45 kg'dan daha ağır ancak 60 kg'a eşit veya daha az buzağılar için 12 ml).).

Daha hafif veya daha ağır hayvanlar için kesin bir hesaplama yapılmalıdır (2 ml/10 kg canlı ağırlık).

7) Şişe boşalana kadar kullanmaya devam edin. Ürün şişede kalırsa, bir sonraki kullanıma kadar pompayı takılı bırakın.

8) Kullandıktan sonra daima ağızlığın ucundaki kapağı değiştirin.

9) Her zaman kutudaki şişeyi değiştirin.



4-12 ml'lik pompa

1) Şişenin yüksekliğine göre tasarlanmış daldırma tüpünü seçin (490 ml'lik şişe için daha kısa ve 980 ml'lik şişe için daha uzun olan) ve bunu pompa kapağının tabanında bulunan serbest deliğe yerleştirin.

2) Şişenin kapağını çıkarın ve pompayı vidalayın.

3) Pompa ağızlığının ucundaki koruyucu kapağı çıkarın.

4) Tedavi edilecek buzağının ağırlığını seçmek için halkayı çevirin.

5) Ağızlığın ucunda bir damla görünene kadar tetiğe hafifçe basarak pompayı doldurun.

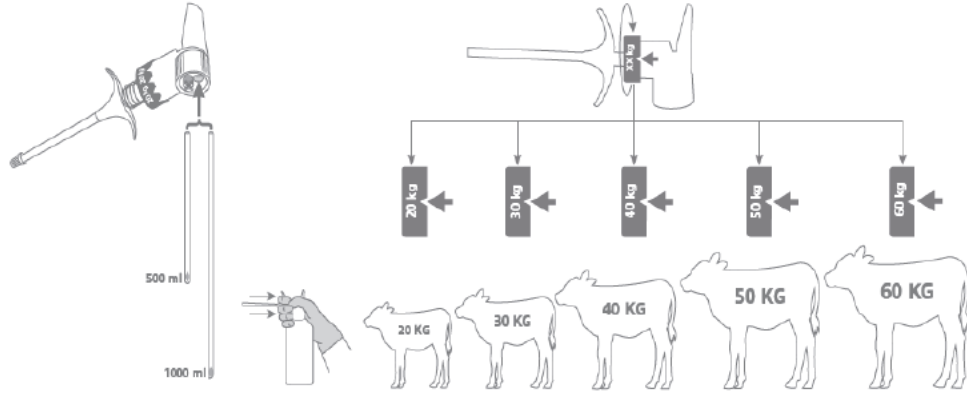
6) Buzağıyı tutun ve dozaj pompasının ağızlığını buzağının ağzına yerleştirin.

7) Yeterli dozun serbest bırakılması için dozlama pompasının tetiğini tamamen çekin.

8) Şişe boşalana kadar kullanmaya devam edin. Ürün şişede kalırsa, bir sonraki kullanıma kadar pompayı takılı bırakın.

9) Kullandıktan sonra daima ağızlığın ucundaki kapağı değiştirin.

10) Her zaman kutudaki şişeyi değiştirin.



4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tedavi dozunun 2 katında zehirlenme belirtilerine neden olabileceğinden, önerilen kullanım şekli ve dozuna tam olarak uyulması şarttır. Zehirlenme belirtileri ishal, dışkıda kan, süt tüketiminde azalma, dehidrasyon, halsizlik ve çevreye karşı ilgisizlik olarak görülür. Doz aşımı nedeniyle bu semptomlardan biri görüldüğünde tedavi hemen kesilmeli ve hayvan ilaç içermeyen sütle beslenmelidir. Sıvı tedavisi gerekebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 13 gün geçmeden buzağılar kesime sevk edilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

ATC Vet kodu: QP51AX08

Farmakoterapötik grup: Diğer antiprotozoal ajanlar, halofuginon

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Etken madde olan Halofuginon, quinazolinon derivatı grubuna ait bir antiprotozoonerdir. Halofuginon laktat in vitro ortamda veya suni ve doğal enfeksiyonlarda *Cryptosporidium parvum*'a karşı antiprotozoal etkisi kanıtlanmış bir tuzdur. Etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Etken maddenin *Cryptosporidium parvum* üzerinde kriptosporidistatik etkisi vardır. Özellikle parazitin serbest döneminde (sporozoit, merozoit) aktiftir. In vitro test sisteminde parazitin %50 ve %90 oranda inhibisyonu için gereken konsantrasyon sırasıyla IC50 <0.1 µg/ml ve IC90 4.5 µg/ml'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bir tek oral uygulamanın ardından ilacın buzağıdaki biyoyararlanımı yaklaşık %80'dir. Maksimum konsantrasyon Tmax'ı elde etmek için gereken süre 11 saattir. Plazma maksimum konsantrasyonu Cmax 4 ng/ml dir. Dağılım hacmi 10 lt/kg dir. Tekrarlanan oral uygulamadan sonra halofuginonun plazma konsantrasyonları, bir tek oral uygulamadan sonraki farmakokinetik yapı ile karşılaştırılabilir düzeydedir. Değişmemiş haldeki Halofuginon, dokulardaki ana bileşendir. En yüksek değerler, karaciğer ve böbrekte bulunmuştur. Ürün başlıca idrarla atılmaktadır. Eliminasyon yarılanma ömrü damar içi uygulamadan sonra 11.7 saat ve tek oral uygulamadan sonraysa 30.8 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzoik asit (E210)

Laktik asit (E270)

Tartrazin (E102)

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları mevcut olmadığından, diğer veteriner ilaçları ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, güneş ışığından koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 36 aydır. Ürünü dondurmuyunuz, buzdolabına koymayınız.

Ambalajı açılmış ürün 25°C'nin altında, güneş ışığından koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 6 aydır. Ambalajı açılmış ürünü dondurmuyunuz ve buzdolabına koymayınız. Ürünü dik olarak muhafaza ediniz.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

490 ml çözelti içeren 500 ml'lik veya 980 ml çözelti içeren 1000 ml'lik, yüksek yoğunluklu polietilen kapakla kapatılmış, ölçü pompalı veya pompasız, iki farklı uzunlukta (22 cm ve 24 cm) etilen-vinil asetatın yapılmış daldırma tüpü içeren yüksek yoğunluklu polietilen şişelerde karton kutulu olarak takdim edilmektedir.

Dozaj pompalı kutular:

4 ml'lik pompa

Her paket ayrıca 4 ml hacim sağlayan bir plastik ölçüm pompası ve iki daldırma tüpü içerir (biri 500 ml'lik bir şişeye, diğeri 1000 ml'lik bir şişeye sığacak şekilde).

4 ila 12 ml'lik pompa

Her paket ayrıca 4 ila 12 ml'lik bir plastik ölçüm pompası ve iki daldırma tüpü içerir (biri 500 ml'lik bir şişeye ve diğeri 1000 ml'lik bir şişeye sığacak şekilde).

Tüm ambalaj şekilleri satışa sunulmayabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, ürün su kaynaklarına karıştırılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Virbac Hayvan Sağlığı Limited Şirketi

Levent Mahallesi Cömert sokak No:1 Yapı Kredi Plaza C Blok Kat:17 No:40 Beşiktaş-

İstanbul Tel: 0212 317 47 10 Fax: 0212 317 47 01 e-posta: info@virbac.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0099

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.08.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

10.04.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

KRIPTAZEN

Oral Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Kriptazen Oral Çözelti, beher ml'de 0.50 mg halofuginona eşdeğer halofuginon laktat ile koruyucu olarak 1 mg benzoik asit ve renklendirici olarak 0.03 mg tartrazin içeren, berrak, sarı renkli bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

Etken madde olan Halofuginon, quinazolinon derivatı grubuna ait bir antiprotozoonerdir. Halofuginon laktat in vitro ortamda veya suni ve doğal enfeksiyonlarda *Cryptosporidium parvum*'a karşı antiprotozoal etkisi kanıtlanmış bir tuzdur. Etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Etken maddenin *Cryptosporidium parvum* üzerinde kriptosporidiostatik etkisi vardır. Özellikle parazitin serbest döneminde (sporozoit, merozoit) aktiftir. In vitro test sisteminde parazitin %50 ve %90 oranda inhibisyonu için gereken konsantrasyon sırasıyla IC50 <0.1 µg/ml ve IC90 4.5 µg/ml'dir.

Farmakokinetik özellikleri

Bir tek oral uygulamanın ardından ilacın buzağıdaki biyoyararlanımı yaklaşık %80'dir. Maksimum konsantrasyon Tmax'ı elde etmek için gereken süre 11 saattir. Plazma maksimum konsantrasyonu Cmax 4 ng/ml dir. Dağılım hacmi 10 lt/kg dir. Tekrarlanan oral uygulamadan sonra halofuginonun plazma konsantrasyonları, bir tek oral uygulamadan sonraki farmakokinetik yapı ile karşılaştırılabilir düzeydedir. Değişmemiş haldeki Halofuginon, dokulardaki ana bileşendir. En yüksek değerler, karaciğer ve böbrekte bulunmuştur. Ürün başlıca idrarla atılmaktadır. Eliminasyon yarılanma ömrü damar içi uygulamadan sonra 11.7 saat ve tek oral uygulamadan sonraysa 30.8 saattir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Yeni doğan buzağılarda:

- Kriptosporidiozis hikayesi bulunan çiftliklerde *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin önlenmesi için kullanılır. Uygulama, buzağılar doğduktan sonraki ilk 24-48 saat içerisinde başlamalıdır.

- *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin azaltılması için ürün, ishal başladıktan sonraki 24 saat içerisinde uygulanmalıdır.

Her iki durumda da oosit atılımının azaldığı görülmüştür.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Buzağılarda beslenme sonrası oral kullanım içindir.

Doz: 100 µg (0,1 mg) Halofuginon/kg vücut ağırlığı/günde 1 kez, 7 gün üst üste yani 2 ml Kriptazen Oral Çözelti/10 kg vücut ağırlığı/ gün olacak şekilde günde 1 kez, 7 gün üst üste. Peş peşe tedavi, her gün aynı saatte uygulanmalıdır.

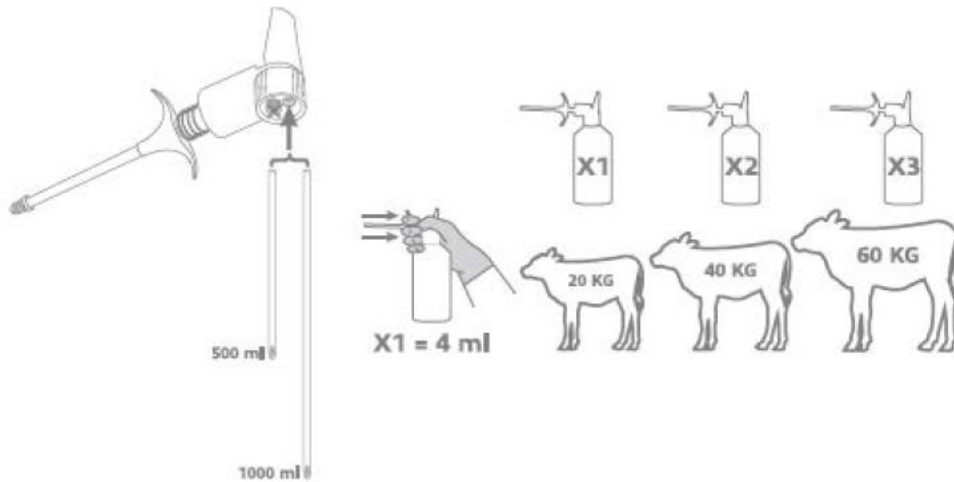
Uygulama her gün aynı saatte yapılmalıdır. İlk buzağı tedavi edildikten sonra *Cryptosporidium parvum*'a bağlı ishal riski devam ettiği sürece, diğer bütün yeni doğan buzağılar da sistematik olarak tedavi edilmelidir.

Pompasız şişe: Oral uygulamada doğru dozu sağlamak için bir şırınga veya uygun bir cihaz kullanınız.

Pompa **şişe:** Doğru dozu sağlamak için, tedavi edilecek hayvanların ağırlığına bağlı olarak en uygun doz pompası seçilmelidir. Doz pompasının tedavi edilecek hayvanların ağırlığına uygun olmadığı durumlarda, ya bir şırınga ya da başka bir uygun cihaz kullanılabilir.

4 ml'lik pompa

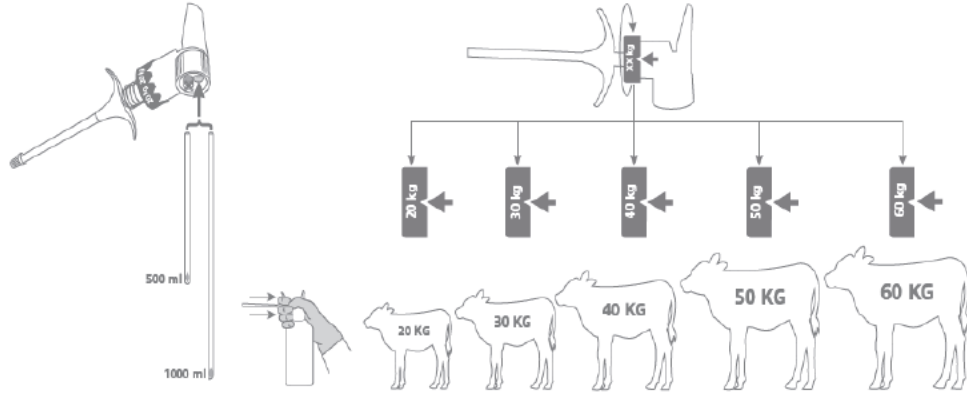
- 1) Şişenin yüksekliğine göre tasarlanmış daldırma tüpünü seçin (490 ml'lik şişe için daha kısa ve 980 ml'lik şişe için daha uzun olan) ve bunu pompa kapağının tabanında bulunan serbest deliğe yerleştirin.
- 2) Şişenin kapağını çıkarın ve pompayı vidalayın.
- 3) Pompa ağızlığının ucundaki koruyucu kapağı çıkarın.
- 4) Ağızlığın ucunda bir damla görünene kadar tetiğe hafifçe basarak pompayı doldurun.
- 5) Buzağıyı tutun ve ölçüm pompasının ağızlığını buzağının ağzına yerleştirin.
- 6) 4 ml çözeltiye eşit bir dozun serbest bırakılması için dozlama pompasının tetiğini tamamen çekin. İstenen hacmin uygulanması için sırasıyla iki veya üç kez çekin (35 kg'dan daha ağır ancak 45 kg'a eşit veya daha az buzağılar için 8 ml ve 45 kg'dan daha ağır ancak 60 kg'a eşit veya daha az buzağılar için 12 ml).
- Daha hafif veya daha ağır hayvanlar için kesin bir hesaplama yapılmalıdır (2 ml/10 kg canlı ağırlık).
- 7) Şişe boşalana kadar kullanmaya devam edin. Ürün şişede kalırsa, bir sonraki kullanıma kadar pompayı takılı bırakın.
- 8) Kullandıktan sonra daima ağızlığın ucundaki kapağı değiştirin.
- 9) Her zaman kutudaki şişeyi değiştirin.



4-12 ml'lik pompa

- 1) Şişenin yüksekliğine göre tasarlanmış daldırma tüpünü seçin (490 ml'lik şişe için daha kısa ve 980 ml'lik şişe için daha uzun olan) ve bunu pompa kapağının tabanında bulunan serbest deliğe yerleştirin.
- 2) Şişenin kapağını çıkarın ve pompayı vidalayın.
- 3) Pompa ağızlığının ucundaki koruyucu kapağı çıkarın.
- 4) Tedavi edilecek buzağının ağırlığını seçmek için halkayı çevirin.
- 5) Ağızlığın ucunda bir damla görünene kadar tetiğe hafifçe basarak pompayı doldurun.

- 6) Buzağıyı tutun ve dozaj pompasının ağızlığını buzağının ağızına yerleştirin.
- 7) Yeterli dozun serbest bırakılması için dozlama pompasının tetiğini tamamen çekin.
- 8) Şişe boşalana kadar kullanmaya devam edin. Ürün şişede kalırsa, bir sonraki kullanıma kadar pompayı takılı bırakın.
- 9) Kullandıktan sonra daima ağızlığın ucundaki kapağı değiştirin.
- 10) Her zaman kutudaki şişeyi değiştirin.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Oral uygulama için uygun bir alet kullanarak, sadece kolostrum alımından sonra veya süt veya süt ikamesi verildikten sonra uygulanmalıdır. Bos mideye uygulanmaz. Anoreksik buzağuların tedavisinde ürün, yarım litre elektrolit solüsyonu içerisinde uygulanır. Hayvanlar iyi besleme kurallarına göre yeterince kolostrum almalıdırlar.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Uygulanamaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok seyrek olarak, tedavi edilen hayvanlarda ishal seviyesinde bir artış gözlenmiştir. Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırmaya göre belirlenmektedir:

- çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- yaygın olmayan (1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- seyrek (10000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- çok seyrek (10000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Geçimlilik çalışmaları olmadığından, bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tedavi dozunun 2 katında zehirlenme belirtilerine neden olabileceğinden, önerilen kullanım şekli ve dozuna tam olarak uyulması şarttır. Zehirlenme belirtileri ishal, dışkıda kan, süt tüketiminde azalma, dehidrasyon, halsizlik ve çevreye karşı ilgisizlik olarak görülür. Doz aşımı nedeniyle bu semptomlardan biri görüldüğünde tedavi hemen kesilmeli ve hayvan ilaç içermeyen sütle beslenmelidir. Sıvı tedavisi gerekebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Mide boşken uygulanmaz. İshal oluşalı 24 saatten fazla olduysa ve güçsüz hayvanlarda kullanmayınız. Aktif maddeye ve yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyet durumunda kullanmayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 13 gün geçmeden buzağılar kesime sevk edilmemelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve ambalajında saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

- Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürünü dikkatli bir şekilde uygulamalıdır.
- Ürünle tekrarlayan temas cilt alerjilerine yol açabilir.
- Ürünün deri, göz veya mukozalar ile temasından kaçının.
- Ürünü uygularken koruyucu eldiven giyin.
- Deri ve gözle teması halinde maruz kalan bölgeyi temiz su ile iyice yıkayınız. Göz tahrişi devam ederse, tıbbi yardım alın.
- Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, ürün su kaynaklarına karışmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, güneş ışığından koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 36 aydır. Ürünü dondurmayınız, buzdolabına koymayınız.

Ambalajı açılmış ürün 25°C'nin altında, güneş ışığından koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 6 aydır. Ambalajı açılmış ürünü dondurmayınız ve buzdolabına koymayınız. Ürünü dik olarak muhafaza ediniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

490 ml çözelti içeren 500 ml'lik veya 980 ml çözelti içeren 1000 ml'lik, yüksek yoğunluklu polietilen kapakla kapatılmış, ölçü pompalı veya pompasız, iki farklı uzunlukta (22 cm ve 24

cm) etilen-vinil asetatdan yapılmış daldırma tüpü içeren yüksek yoğunluklu polietilen şişelerde karton kutulu olarak takdim edilmektedir.

Dozaj pompalı kutular:

4 ml'lik pompa

Her paket ayrıca 4 ml hacim sağlayan bir plastik ölçüm pompası ve iki daldırma tüpü içerir (biri 500 ml'lik bir şişeye, diğeri 1000 ml'lik bir şişeye sığacak şekilde).

4 ila 12 ml'lik pompa

Her paket ayrıca 4 ila 12 ml'lik bir plastik ölçüm pompası ve iki daldırma tüpü içerir (biri 500 ml'lik bir şişeye ve diğeri 1000 ml'lik bir şişeye sığacak şekilde).

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

10.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

10.08.2023-015/0099

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ve ADRESİ:

VIRBAC HAYVAN SAĞLIĞI LTD. ŞTİ.

Levent Mahallesi Cömert sokak No:1 Yapı Kredi Plaza C Blok Kat:17 No:40 Beşiktaş-İstanbul Tel: 0212 317 47 10 Fax: 0212 317 47 01 e-posta: info@virbac.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

VIRBAC-1ère avenue 2065m LID 06510 Carros France (FRANSA)

İç ve dış ambalaj metni:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

KRIPTAZEN

Oral Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Kriptazen Oral Çözelti, beher ml'de 0.50 mg halofuginona eşdeğer halofuginon laktat ile koruyucu olarak 1 mg benzoik asit ve renklendirici olarak 0.03 mg tartrazin içeren, berrak, sarı renkli bir çözeltidir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Yeni doğan buzağılarda:

- Kriptosporidiozis hikayesi bulunan çiftliklerde *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin önlenmesi için kullanılır. Uygulama buzağılar doğduktan sonraki ilk 24-48 saat içerisinde başlamalıdır.
- *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin azaltılması için ürün, ishal başladıktan sonraki 24 saat içerisinde uygulanmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Buzağılarda beslenme sonrası oral kullanım içindir.

Doz: 100 µg (0,1 mg) Halofuginon/kg vücut ağırlığı/günde 1 kez, 7 gün üst üste yani 2 ml Kriptazen Oral Çözelti/10 kg vücut ağırlığı/ gün olacak şekilde günde 1 kez, 7 gün üst üste.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 13 gün geçmeden buzağılar kesime sevk edilmemelidir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve ambalajında saklayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, güneş ışığından koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 36 aydır. Ürünü dondurmayınız, buzdolabına koymayınız.

Ambalajı açılmış ürün 25°C'nin altında, güneş ışığından koruyarak muhafaza edildiğinde raf ömrü 6 aydır. Ambalajı açılmış ürünü dondurmayınız ve buzdolabına koymayınız. Ürünü dik olarak muhafaza ediniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

490 ml çözelti içeren 500 ml'lik veya 980 ml çözelti içeren 1000 ml'lik, yüksek yoğunluklu polietilen kapakla kapatılmış, ölçü pompalı veya pompasız, iki farklı uzunlukta (22 cm ve 24

cm) etilen-vinil asetatdan yapılmış daldırma tüpü içeren yüksek yoğunluklu polietilen şişelerde karton kutulu olarak takdim edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
10.08.2023-015/0099

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ve ADRESİ:

VIRBAC HAYVAN SAĞLIĞI LTD. ŞTİ.

Levent Mahallesi Cömert sokak No:1 Yapı Kredi Plaza C Blok Kat:17 No:40 Beşiktaş-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

VIRBAC-1ère avenue 2065m LID 06510 Carros France (FRANSA)

Seri no:

Üretim Tarihi:

Son

Kullanma Tarihi:

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı: