

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Kriptostop Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Halofuginon baz 0,5 mg
(0,609 mg Halofuginon laktat eşdeğeri)

Yardımcı maddeler:

Benzoik Asit (koruyucu) (E213) 1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Su ile karışabilen, sarı renkli, berrak homojen oral çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Yenidoğan buzağılar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

- Kriptosporidiyoz öyküsü olan çiftliklerde, yeni doğan buzağılarda *Cryptosporidium parvum*'un neden olduğu ishalin önlenmesi için buzağılar doğduktan sonraki ilk 24-48 saat içinde uygulama yapılır

- *Cryptosporidium parvum*'un neden olduğu ishalin azaltılması amacıyla ishalin başlamasından sonraki 24 saat içinde uygulanır.

Her iki durumda da oosit atılımının azaldığı görülmüştür.

4.3 Kontrendikasyonlar

Boş mideye uygulanmamalıdır. 24 saatten fazla diyare bulguları gösteren hayvanlara ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bileşiminde bulunan aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Uygulama, kolostrum aldıktan veya emzirme sonrası enjektör ile veya süt ikame beslemesinden sonra uygun bir oral uygulama aletiyle yapılır. Boş mideye uygulanmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Anoreksik buzağuların tedavisinde ürün yarım litre elektrolit solüsyonu içerisinde uygulanmalıdır. Hayvanlar iyi beslenme kurallarına göre yeterince kolostrum almalıdırlar. Boş mideye uygulanmaz. 24 saatten fazla diyare bulguları gösteren hayvanlara ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır. Uygulama, kolostrum aldıktan veya emzirme sonrası enjektör veya süt ikame beslemesinden sonra uygun bir oral uygulama aletiyle yapılır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaça sürekli temas edilmesi deride alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Göz, deri ve mukozaya temasından kaçınılmalıdır. Temas etmesi durumunda temiz suyla yıkanmalıdır. Gözde iritasyon oluşması durumunda uzman hekime danışınız. Ürünü kullanırken koruyucu eldiven giyin. Ürün ile temasından sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren tedavinin diyare bulgularını arttırdığı gözlenmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Diğer ilaçlarla geçimsizliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Buzağılarda beslenme sonrası oral kullanım içindir. 100 µg (0.1 mg) Halofuginon baz/kg vücut ağırlığı/gün 1 kez, 7 gün üst üste kullanılır.

Pratik doz olarak;

35 kg < buzağı ≤ 45 kg : 7 gün üst üste 1 kez 8 ml Kriptostop Oral Çözelti

45 kg < buzağı ≤ 60 kg : 7 gün üst üste 1 kez 12 ml Kriptostop Oral Çözelti

Daha zayıf ve daha ağır hayvanlar için doz tam olarak hesaplanmalıdır. Pratik dozu her 10 kg vücut ağırlığı için 2 ml'dir. Tam dozu uygulamak için enjektör veya oral uygulamaya yönelik bir aletin kullanılması gerekmektedir. Uygulama her gün aynı saatte yapılmalıdır. İlk buzağı tedavi edildikten sonra, *Cryptosporidium parvum*'a bağlı diyare riskine karşı diğer bütün yeni doğan buzağılarda sistematik olarak tedavi edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Zehirlenme belirtileri terapötik dozun iki katının verilmesiyle görülebilir bu nedenle önerilen kullanım şekli ve dozuna tam olarak uyulması şarttır. Zehirlenme belirtileri diyare, dışkıda kan, süt tüketiminde azalma, dehidrasyon, halsizlik ve çevreye karşı ilgisizlik olarak görülür. Doz aşımı nedeniyle bu semptomlardan herhangi biri görüldüğünde tedavi hemen kesilmeli ve hayvan ilaçsız sütle beslenmelidir. Sıvı tedavisi gerekebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 13 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Veteriner Sistemik Antiprotozoal

ATC-Vet kodu: QP51AX08

5.1 Farmakodinamik özellikler

Etken madde olan halofuginon kinazolinon derivatı grubuna ait bir antiprotozoondur. Halofuginon laktat, in vitro ortamda veya suni ve doğal enfeksiyonlarda *Cryptosporidium parvum*'a karşı antiprotozoal etkisini kanıtlamış bir tuzdur. Etken maddenin *Cryptosporidium parvum* üzerinde kriptosporidistatik etkisi vardır. Özellikle parazitin (sporozyit, merozoit)

serbest döneminde 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

Tek doz oral uygulamadan sonra halofuginonun buzağıdaki biyoyararlanımı yaklaşık %80'dir. Maksimum konsantrasyon Tmax'i elde etmek için gereken süre 11 saattir. Plazma maksimum konsantrasyonu Cmax 4 ng/ml'dir. Dağılım hacmi 10 lt/kg'dır. Tekrarlanan oral uygulamadan sonra Halofuginon'un plazma konsantrasyonları, tek doz oral uygulamadan sonraki farmakokinetik yapı ile karşılaştırılabilir düzeydedir. Halofuginon dokularda değişmemiş formda bulunur. Karaciğer ve böbrekte çok yüksek seviyelerde bulunmuştur. Atılım başlıca idrarla olur. Son eliminasyon yarı ömrü ven içi uygulamadan sonra 11.7 saat ve tek doz olarak uygulamadan sonrası 30.8 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzoik Asit (Koruyucu) E213

FDC Yellow No:5

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Diğer ilaçlarla geçimsizliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve bozdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından korununuz.

Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

500 ml'lik ürün, HDPE beyaz şişede, 38 mm beyaz kapak ile satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOSB)

12. Cad. No: 8, 34959 Tepeören, Tuzla / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

11.06.2026

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYAYENİLEMETARİHİ

033/0009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
17.06.2026

Prospektüs+İç ve Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Kriptostop

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antiprotozoal

BİLEŞİMİ

Kriptostop Oral Çözelti her ml'sinde 0.5 mg Halofuginon baza eşdeğer 0.609 mg Halofuginon laktat ve koruyucu olarak 1 mg benzoik asit (E213) içeren su ile karışabilen, sarı renkli, berrak homojen oral çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Etken madde olan halofuginon kinazolinon derivatı grubuna ait bir antiprotozoondur. Halofuginon laktat, in vitro ortamda veya suni ve doğal enfeksiyonlarda *Cryptosporidium parvum*'a karşı antiprotozoal etkisini kanıtlamış bir tuzdur. Etken maddenin *Cryptosporidium parvum* üzerinde kriptosporidistatik etkisi vardır. Özellikle parazitin (sporozoit, merozoit) serbest döneminde 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 Özellikler

Tek doz oral uygulamadan sonra halofuginonun buzağıdaki biyoyararlanımı yaklaşık %80'dir. Maksimum konsantrasyon Tmax'i elde etmek için gereken süre 11 saattir. Plazma maksimum konsantrasyonu Cmax 4 ng/ml'dir. Dağılım hacmi 10 lt/kg'dır. Tekrarlanan oral uygulamadan sonra Halofuginon'un plazma konsantrasyonları, tek doz oral uygulamadan sonraki farmakokinetik yapı ile karşılaştırılabilir düzeydedir. Halofuginon dokularda değişmemiş formda bulunur. Karaciğer ve böbrekte çok yüksek seviyelerde bulunmuştur. Atılım başlıca idrarla olur. Son eliminasyon yarı ömrü ven içi uygulamadan sonra 11.7 saat ve tek doz olarak uygulamadan sonraysa 30.8 saattir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

- Kriptosporidiyoz öyküsü olan çiftliklerde, yeni doğan buzağılarda *Cryptosporidium parvum*'un neden olduğu ishalin önlenmesi için buzağılar doğduktan sonraki ilk 24-48 saat içinde uygulama yapılır

- *Cryptosporidium parvum*'un neden olduğu ishalin azaltılması amacıyla ishalin başlamasından sonraki 24 saat içinde uygulanır.

Her iki durumda da oosit atılımının azaldığı görülmüştür.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Buzağılarda beslenme sonrası oral kullanım içindir. 100 µg (0.1 mg) Halofuginon baz/kg vücut ağırlığı/gün 1 kez, 7 gün üst üste kullanılır.

Pratik doz olarak;

35 kg < buzağı ≤ 45 kg : 7 gün üst üste 1 kez 8 ml Kriptostop Oral Çözelti

45 kg < buzağı ≤ 60 kg : 7 gün üst üste 1 kez 12 ml Kriptostop Oral Çözelti

Daha zayıf ve daha ağır hayvanlar için doz tam olarak hesaplanmalıdır. Pratik dozu her 10 kg vücut ağırlığı için 2 ml'dir. Tam dozu uygulamak için enjektör veya oral uygulamaya yönelik bir aletin kullanılması gerekmektedir. Uygulama her gün aynı saatte yapılmalıdır. İlk buzağı

tedavi edildikten sonra, *Cryptosporidium parvum*'a bağlı diyare riskine karşı diğer bütün yeni doğan buzağılarda sistematik olarak tedavi edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bileşiminde bulunan aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Uygulama, kolostrum aldıktan veya emzirme sonrası enjektör ile veya süt ikame beslemesinden sonra uygun bir oral uygulama aletiyle yapılır. Anoreksik buzağıların tedavisinde ürün yarım litre elektrolit solüsyonu içerisinde uygulanmalıdır. Hayvanlar iyi beslenme kurallarına göre yeterince kolostrum almalıdırlar. 24 saatten fazla diyare bulguları gösteren hayvanlara ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır. Uygulama, kolostrum aldıktan veya emzirme sonrası enjektör veya süt ikame beslemesinden sonra uygun bir oral uygulama aletiyle yapılır. Boş mideye uygulanmamalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadiren tedavinin diyare bulgularını arttırdığı gözlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEşİMLERİ

Diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Diğer ilaçlarla geçimsizliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

DOZ AşIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Zehirlenme belirtileri terapötik dozun iki katının verilmesiyle görülebilir bu nedenle önerilen kullanım şekli ve dozuna tam olarak uyulması şarttır. Zehirlenme belirtileri diyare, dışkıda kan, süt tüketiminde azalma, dehidrasyon, halsizlik ve çevreye karşı ilgisizlik olarak görülür. Doz aşımı nedeniyle bu semptomlardan herhangi biri görüldüğünde tedavi hemen kesilmeli ve hayvan ilaçsız sütle beslenmelidir. Sıvı tedavisi gerekebilir.

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 13 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Boş mideye uygulanmamalıdır. 24 saatten fazla diyare bulguları gösteren hayvanlara ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlaça sürekli temas edilmesi deride alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Gz, deri ve mukozaya temasından kaçınılmalıdır. Temas etmesi durumunda temiz suyla yıkanmalıdır. Gözde irritasyon oluşması durumunda uzman hekime danışınız. rn kullanırken koruyucu eldiven giyin. rn ile temasından sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır. Güneş ışığından koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

500 ml'lik ürün, HDPE beyaz şişede, 38 mm beyaz kapak ile satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner hekim muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.06.2026

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
11.06.2026- 033/0009

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB)
12. Cadde No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB)
12. Cad. No: 8 34959 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):