

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HALAGON 0,5 mg/ml перорален разтвор за телета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Halofuginone (като лактатна сол) 0,50 mg
Еквивалентна на 0,6086 mg halofuginone lactate

Ексципиенти:

Benzoic acid (E210) 1 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (новородени телета).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При новородени телета:

- Предпазване от диария, след поставена диагноза за инфекция с *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспоридиоза.
Приложението трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането;
- Намаляване на диарията, диагностицирана като причинена от инфекция с *Cryptosporidium parvum*. Приложението трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая е доказано намаление на отделянето на ооцисти.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага на гладно.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа и при слаби животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Приложете само след хранене с коластра или след хранене с мляко или заместител на млякото. Включен е подходящ уред за перорално приложение. За третиране на телета, страдащи от анорексия, продуктът трябва да се прилага с половин L електролитен разтвор. Животните трябва да получат достатъчно коластра съгласно добрата практика за отглеждането им.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Повтарящ се контакт с продукта може да доведе до кожни алергии.

Избягвайте контакт на кожата, очите или лигавицата с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на контакт с кожата или очите старателно измийте засегнатата зона с чиста вода. Ако дразненето в очите продължава, потърсете медицински съвет.

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да се наблюдава усилване на диарията при третираните животни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение на телета след хранене.

Доза: 100 µg halofuginone на 1 kg телесна маса (т.м.) / веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни, т.е. 4 ml HALAGON на 20 kg т.м. / веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни.

За улеснение на третирането с HALAGON се предлага следната опростена схема:

- 35 kg < телета ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни
- 45 kg < телета < 60 kg: 12 ml HALAGON веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни

За по-ниска или по-висока телесна маса трябва да се направи точна калкулация (4 ml/20 kg). За да обезпечите правилното дозиране, е включена подходяща дозираща помпа за приложение на HALAGON.

- 1) Завийте дозиращата помпа на бутилката.
- 2) Свалете защитната капачка от накрайника.
- 3) Ако дозиращата помпа се използва за пръв път (или не е била използвана няколко дни), изпомпайте внимателно, докато на върха на накрайника се образува капка.
- 4) Обездвижете телето и поставете накрайника на дозиращата помпа в устата му.
- 5) Дръпнете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи доза, равняваща се на 4 ml разтвор. Дръпнете съответно два или три пъти за прилагане на желания обем (съответно 8 ml за телета от 35—45 kg и 12 ml за телета от 45—60 kg).
- 6) Поставете отново защитната капачка на накрайника.

Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време на деня.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да се третират систематично, докато съществува риск от диария, причинена от *C. parvum*.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Необходимо е стриктно спазване на препоръчаната доза, тъй като при прилагане на двойно по-голяма доза могат да се появят симптоми за токсичност. Тези симптоми включват диария, видима кръв в изпражненията, отказ от консумация на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. При появата на клинични симптоми за предозиране лечението трябва да се спре незабавно и животното трябва да се нахрани с чисто мляко или млекозаместител. Може да се наложи рехидратиране.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други антипротозойни средства, halofuginone.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код QP51AX08.

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната субстанция halofuginone е антипротозоен агент от групата на квиназолиноните деривати (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginone lactate е сол, чиито антипротозойни свойства и ефикасност срещу *Cryptosporidium parvum* са доказани както в условия *in vitro*, така и при изкуствени и естествени заразявания. Това съединение има криптоспоридиостатичен ефект върху *Cryptosporidium parvum* и въздейства главно на свободните форми на паразита (спорозоити, мерозоити). Концентрациите, които възпрепятстват 50% и 90% от паразитите при *in vitro* тест системата, са съответно $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ и $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Фармакокинетични особености

Бионаличността на продукта в организма на животното след еднократно перорално приложение е около 80%. Времето, необходимо за достигане на максимална концентрация T_{max} , е 11 часа. Максималната концентрация в плазмата C_{max} е 4 ng/ml. Предполагаемият обем на разпространение е 10 L/kg. Плазмената концентрация на halofuginone след повторно перорално приложение е подобна на фармакокинетичната след еднократно перорално третиране. Непромененият halofuginone е главният компонент в тъканите. Най-високи стойности са открити

в черния дроб и бъбреците. Продуктът се изхвърля основно чрез урината. Времето на полуразпад е 11,7 часа след интравенозно приложение и 30,84 часа след еднократно перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzoic acid (E210)
Lactic acid (E270)
Tartrazine (E102)
Water, purified

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

- Картонена кутия, съдържаща една бутилка (полиетилен с висока плътност) от 290 ml перорален разтвор.
- Картонена кутия, съдържаща една бутилка (полиетилен с висока плътност) от 490 ml перорален разтвор.
- Картонена кутия, съдържаща една бутилка (полиетилен с висока плътност) от 980 ml перорален разтвор.

Всяка бутилка е запечатана с полипропиленова капачка.

Всяка опаковка съдържа също и дозираща помпа 4 ml, която се състои от няколко компонента, изработени от полиетилен с висока и ниска плътност и линеен полиетилен с ниска плътност, полипропилен, неръждаема стомана и силикон.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за рибите или другите водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EMDOKA bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Белгия

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 13/12/2016

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Испания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в HALAGON е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Halofuginone	Halofuginone	Говеда	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Да не се използва при животни, от които се произвежда мляко за консумация от хора	Противопаразитни средства/средства, действащи срещу протозои

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HALAGON 0,5 mg /ml перорален разтвор
halofuginone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Halofuginone (като лактатна сол) 0,50 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 Картонена кутия, съдържаща 1 x 290 ml
1 Картонена кутия, съдържаща 1 x 490 ml
1 Картонена кутия, съдържаща 1 x 980 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (новородени телета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: месо и вътрешни органи: 13 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

- Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на контейнера: 6 месеца.

След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Белгия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/16/201/001 (290 ml)
EU/2/16/201/002 (490 ml)
EU/2/16/201/003(980 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 290 ml, 490 ml или 980 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HALAGON 0,5 mg/ml перорален разтвор
halofuginone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Halofuginone (като лактатна сол) 0,50 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 Картонена кутия, съдържаща 1 x 290 ml
1 Картонена кутия, съдържаща 1 x 490 ml
1 Картонена кутия, съдържаща 1 x 980 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (новородени телета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: месо и вътрешни органи: 13 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на контейнера: 6 месеца.

След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Белгия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/16/201/001 (290 ml)
EU/2/16/201/002 (490 ml)
EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

HALAGON 0,5 mg/ml перорален разтвор за телета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Белгия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Испания

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HALAGON 0,5 mg/ml перорален разтвор за телета
halofuginone (като лактатна сол)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Halofuginone (като лактатна сол) 0,50 mg
Еквивалентна на 0,6086 mg halofuginone lactate

Ексципиенти:

Benzoic acid (E210) 1 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg

Бистър жълт перорален разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При новородени телета:

- Предпазване от диария, след поставена диагноза за инфекция с *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспоридиоза.
Приложението трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането.
- Намаляване на диарията, диагностицирана като причинена от инфекция с *Cryptosporidium parvum*.
- Приложението трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая е доказано намаление на отделянето на ооцисти.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага на гладно.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа, и при слаби животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи може да се наблюдава усилване на диарията при третираните животни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (новородени телета).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение на телета след хранене.

Доза: 100 µg halofuginone на 1 kg телесна маса (т.м.) / веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни, т.е. 4 ml HALAGON на 20 kg т.м. / веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни.

За улеснение на третирането с HALAGON се предлага следната опростена схема:

- 35 kg < телета ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни
- 45 kg < телета < 60 kg: 12 ml HALAGON веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни

За по-ниска или по-висока телесна маса трябва да се направи точна калкулация (4 ml/20 kg).

За да обезпечите правилното дозиране, е включена подходяща дозираща помпа за приложение на HALAGON.

Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време на деня.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да се третират систематично, докато съществува риск от диария, причинена от *C. parvum*.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да обезпечите правилното дозиране, е включена подходяща дозираща помпа за приложение на HALAGON.

- 1) Завийте дозиращата помпа на бутилката.
- 2) Свалете защитната капачка от накрайника.
- 3) Ако дозиращата помпа се използва за пръв път (или не е била използвана няколко дни), изпомпайте внимателно, докато на върха на накрайника се образува капка.
- 4) Обездвижете телето и поставете накрайника на дозиращата помпа в устата му.
- 5) Дръпнете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи доза, равняваща се на 4 ml разтвор. Дръпнете съответно два или три пъти за прилагане на желания обем (съответно 8 ml за телета 35—45 kg и 12 ml за телета 45—60 kg).
- 6) Поставете отново защитната капачка на накрайника.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след „Годен до“

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Приложете само след хранене с коластра или след хранене с мляко или заместител на млякото. Включен е подходящ уред за перорално приложение. За третиране на телета, страдащи от анорексия, продуктът трябва да се прилага с половин L електролитен разтвор. Животните трябва да получат достатъчно коластра съгласно добрата практика за отглеждането им.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Повтарящ се контакт с продукта може да доведе до кожни алергии.

Избягвайте контакт на кожата, очите или лигавицата с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на контакт с кожата или очите старателно измийте засегнатата зона с чиста вода. Ако дразненето в очите продължава, потърсете медицински съвет.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Необходимо е стриктно спазване на препоръчаната доза, тъй като при прилагане на двойно по-голяма доза могат да се появят симптоми на токсичност. Тези симптоми включват диария,

видима кръв в изпражненията, отказ от консумация на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. При появата на клинични симптоми за предозиране лечението трябва да се спре незабавно и животното трябва да се нахрани с чисто мляко или млекозаместител. Може да се наложи рехидратиране.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Картонена кутия, съдържаща една бутилка (полиетилен с висока плътност) от 290 ml перорален разтвор.
- Картонена кутия, съдържаща една бутилка (полиетилен с висока плътност) от 490 ml перорален разтвор.
- Картонена кутия, съдържаща една бутилка (полиетилен с висока плътност) от 980 ml перорален разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20,
10000 Zagreb
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten

Malta

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

Norge

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90

Tel: +32 (0)3 315 04 26

CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Suomi/Finland

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Sverige

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Nothern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169