

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HALAGON 0,5 mg / ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Halofuginone (ως γαλακτικό άλας) 0,50 mg / ml
Ισοδύναμο με 0,6086 mg γαλακτικής αλοφουγινόνης

Έκδοχα:

Benzoic acid (E 210).....1 mg
Tartrazine (E 102).....0,03 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.
Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε νεογέννητους μόσχους:

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένη λοίμωξη από *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίασης.
Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός των πρώτων 24 έως 48 ωρών της ζωής των μόσχων.
- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένη λοίμωξη από *Cryptosporidium parvum*.
Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός 24 ωρών μετά από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται με άδειο στομάχι.

Να μην χορηγείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει παρουσιασθεί για περισσότερες από 24 ώρες, καθώς και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χορηγήστε το μετά από χορήγηση πρωτόγαλατος ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος. Μαζί με το προϊόν διατίθεται συσκευή κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα. Για τη θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών και των βλεννογόνων με το προϊόν. Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής του δέρματος και των ματιών, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί μια αύξηση του βαθμού διάρροιας στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από χορήγηση τροφής.

Η δοσολογία είναι: 100 μg αλοφουγινόνης ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 4 ml HALAGON / 20 κιλά σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Εν τούτοις, για να γίνει η θεραπεία με το HALAGON ευκολότερη, προτείνεται ένα απλοποιημένο δοσολογικό σχήμα:

- 35 kg < μόσχοι ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια 7 συνεχόμενων ημερών.
- 45 kg < μόσχοι < 60 kg: 12 ml HALAGON μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια 7 συνεχόμενων ημερών.

Για χαμηλότερα ή υψηλότερα σωματικά βάρη, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (4 ml /20 kg).

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, το προϊόν διατίθεται μαζί με δοσιμετρική αντλία.

- 1) Βιδώστε τη δοσιμετρική αντλία στη φιάλη.
- 2) Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το ακροφύσιο.
- 3) Εάν χρησιμοποιείτε τη δοσιμετρική αντλία για πρώτη φορά (ή εάν δεν την έχετε χρησιμοποιήσει για μέρες), αντλήστε προσεκτικά το διάλυμα έως ότου να σχηματιστεί μία σταγόνα επάνω στο ακροφύσιο.
- 4) Ακινητοποιήστε τον μόσχο και τοποθετήστε τη δοσιμετρική αντλία στο στόμα του.
- 5) Τραβήξτε τη σκανδάλη της δοσιμετρικής αντλίας ως το τέρμα για να χορηγήσετε δόση ίση με 4 ml διαλύματος. Τραβήξτε τη σκανδάλη δύο ή τρεις φορές για να χορηγήσετε την επιθυμητή ποσότητα (8 ml για μόσχους 35 – 45 kg και 12 ml για μόσχους 45 – 60 kg, αντίστοιχα).
- 6) Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι στο ακροφύσιο.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογέννητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να σταματά αμέσως και στο ζώο να χορηγείται γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος χωρίς φαρμακευτική αγωγή. Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Λοιποί αντιπρωτοζωϊκοί παράγοντες, halofuginone.
Κωδικός ATCvet: QP51AX08.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό halofuginone, είναι ένας αντιπρωτοζωϊκός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της quinazolinone (αζωτούχα πολυετεροκυκλικά). Η γαλακτική αλοφουγινόνη είναι ένα άλας του οποίου οι αντιπρωτοζωϊκές ιδιότητες και η δραστηριότητα εναντίον του *Cryptosporidium parvum* έχουν αποδειχθεί

τόσο *in vitro* όσο και σε τεχνητές ή φυσικές μολύνσεις. Η ουσία έχει κρυπτοσποριδιοστατική δράση στο *Cryptosporidium parvum*. Είναι δραστική κυρίως στα ελεύθερα στάδια του παρασίτου (σποροζωΐδιο, μεροζωΐδιο). Η συγκέντρωση που απαιτείται για να αναχαιτισθεί το 50% και το 90% των παρασίτων σε ένα σύστημα δοκιμών *in vitro* είναι $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ και $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου στους μύσχους μετά από μία μόνο χορήγηση από το στόμα είναι περίπου 80%. Ο αναγκαίος χρόνος για να επιτευχθεί η μέγιστη συγκέντρωση T_{\max} είναι 11 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα C_{\max} είναι 4 ng/ml. Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 10 l/kg. Οι συγκεντρώσεις της αλοφουγινόνης στο πλάσμα μετά από επαναληπτικές χορηγήσεις από το στόμα είναι συγκρίσιμες με το φαρμακοκινητικό πρωτόκολλο μετά από μία μόνο θεραπεία από το στόμα. Η αμετάβλητη αλοφουγινόνη είναι το κύριο συστατικό στους ιστούς. Οι υψηλότερες τιμές έχουν βρεθεί στο ήπαρ και στους νεφρούς. Το προϊόν απεκκρίνεται κυρίως στο ούρο. Η τελική ημιπερίοδος ζωής είναι 11,7 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 30,84 ώρες μετά από απλή χορήγηση από το στόμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzoic acid (E210)

Lactic acid (E270)

Tartrazine (E102)

Νερό, υπερκαθαρό

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη φιάλη στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι το οποίο περιέχει μία φιάλη πόσιμου διαλύματος των 290 ml, 490 ml ή 980 ml (φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο). Κάθε φιάλη είναι σφραγισμένη και φέρει καπάκι πολυπροπυλενίου. Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης μία δοσιμετρική αντλία των 4 ml, η οποία αποτελείται από εξαρτήματα κατασκευασμένα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, γραμμικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, πολυπροπυλένιο, ανοξείδωτο χάλυβα και σιλικόνη.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EMDOKA bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/201/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13/12/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ /Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του κατόχου της άδειας παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του HALAGON είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ως ακολούθως:

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Αλοφουγινόνη	Αλοφουγινόνη	Βοοειδή	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λίπος Ήπαρ Νεφρός	Να μην χορηγείται σε ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση	Αντιπαρασιτικοί παράγοντες /αντιπρωτοζωϊκοί παράγοντες

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, ή θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HALAGON 0,5 mg / ml πόσιμο διάλυμα
halofuginone

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Halofuginone (ως γαλακτικό άλας) 0,50 mg / ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

290 ml
490 ml
980 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.
Μετά τη διάνοιξη, να χρησιμοποιείται εντός ...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά..

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 290ml, 490 ml ή 980 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HALAGON 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα
halofuginone

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Halofuginone (ως γαλακτικό άλας) 0,50 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

290 ml
490 ml
980 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

Μετά τη διάνοιξη, να χρησιμοποιείται εντός ...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

HALAGON 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HALAGON 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους
halofuginone (ως γαλακτικό άλας)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Halofuginone (ως γαλακτικό άλας) 0,50 mg
Ισοδύναμο με 0,6086 mg γαλακτικής αλοφουγινόνης

Έκδοχα:

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

Διαυγές κίτρινο πόσιμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σε νεογέννητους μόσχους:

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένη λοίμωξη από *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίασης.
Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός των πρώτων 24 έως 48 ωρών της ζωής των μόσχων.
- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένη λοίμωξη από *Cryptosporidium parvum*.
Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός 24 ωρών μετά από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται με άδειο στομάχι.

Να μην χορηγείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει παρουσιασθεί για περισσότερες από 24 ώρες, καθώς και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί μια αύξηση του βαθμού διάρροιας στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)>

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από χορήγηση τροφής.

Η δοσολογία είναι: 100 μg αλοφουγινόνης ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 4 ml HALAGON / 20 κιλά σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Ωστόσο, για να γίνει η θεραπεία με το HALAGON ευκολότερη, προτείνεται ένα απλοποιημένο δοσολογικό σχήμα:

- 35 kg < μόσχοι ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON μία φορά την ημέρα επί 7 συνεχόμενες ημέρες
- 45 kg < μόσχοι < 60 kg: 12 ml HALAGON μία φορά την ημέρα επί 7 συνεχόμενες ημέρες

Για χαμηλότερα ή υψηλότερα σωματικά βάρη, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (4 ml /20 kg). Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, το προϊόν διατίθεται μαζί με δοσιμετρική αντλία.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογέννητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum* persists.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία του HALAGON, το προϊόν διατίθεται μαζί με δοσιμετρική αντλία.

- 1) Βιδώστε τη δοσιμετρική αντλία στη φιάλη.
- 2) Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το ακροφύσιο.
- 3) Εάν χρησιμοποιείτε τη δοσιμετρική αντλία για πρώτη φορά (ή εάν δεν την έχετε χρησιμοποιήσει για μέρες), αντλήστε προσεκτικά το διάλυμα έως ότου να σχηματιστεί μία σταγόνα επάνω στο ακροφύσιο.
- 4) Ακινητοποιήστε τον μόσχο και τοποθετήστε τη δοσιμετρική αντλία στο στόμα του.
- 5) Τραβήξτε τη σκανδάλη της δοσιμετρικής αντλίας ως το τέρμα για να χορηγήσετε δόση ίση με 4 ml διαλύματος. Τραβήξτε τη σκανδάλη δύο ή τρεις φορές για να χορηγήσετε την επιθυμητή ποσότητα (8 ml για μόσχους 35 – 45 kg και 12 ml για μόσχους 45 – 60 kg, αντίστοιχα).
- 6) Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι στο ακροφύσιο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη EXP/ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Χορηγήστε το προϊόν μετά από χορήγηση πρωτογάλατος ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος. Μαζί με το προϊόν διατίθεται συσκευή κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα. Για τη θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών και των βλεννογόνων με το προϊόν. Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής του δέρματος και των ματιών, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να σταματά αμέσως και στο ζώο να χορηγείται γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος χωρίς φαρμακευτική αγωγή. Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί από χαρτόνι το οποίο περιέχει φιάλες των 290 ml, 490 ml ή 980 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar nv
Legeweg 157 I
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

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

Ecuphar nv
Legeweg 157 I
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

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

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

Magyarország

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

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 Cortesão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia 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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

DUGV (UK) LIMITED,
Union House
111 New Union Street
Coventry
CV1 2NT
Tel: +353 (0) 504 43169