

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Halofuginoni(laktaattisuolana) 0,50 mg/ml
Vastaa 0,6086 milligrammaa halofuginonilaktaattia

Apuaine(et):

Bentsoehappo (E210) 1 mg
Tartratsiini (E102) 0,03 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.
Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vastasyntynyt vasikka).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneillä vasikoilla:

- Ripulin ehkäisy diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* -tartunnan aiheuttamassa ripulissa tiloilla, joilla on todettu kryptosporidoosia aikaisemminkin.
Hoito tulisi aloittaa 24–48 ensimmäisen elintunnin kuluessa.
- Ripulin lievittäminen diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* -tartunnan aiheuttamassa ripulissa.
Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta.

Molemmissa tapauksissa on osoitettu ookystien erityksen vähenemistä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ripulin puhkeamisesta on enemmän kuin 24 tuntia eikä heikoille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Annetaan ternimaitoruokinnan jälkeen tai maidon/maidonvastikkeen jälkeen. Pakkauksen mukana on suun kautta antoon sopiva väline. Hoidettaessa ruokahalutonta vasikkaa tulisi valmiste antaa puolessa litrassa elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatustavan mukaisesti eläinten tulisi saada tarpeeksi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteeseen sisältämälle vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, on annettava eläinlääkevalmistetta varoen.

Toistuva kontakti valmisteeseen voi aiheuttaa ihoallergioita.

Valmisteeseen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä. Iho tai silmät on pestävä huolellisesti puhtaalla vedellä, jos valmistetta on joutunut niihin. Jos ilmenee silmien ärsytystä, on hakeuduttava hoitoon.

Kädet on pestävä valmisteeseen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoin on hoidetuilla eläimillä havaittu lisääntyneessä määrin ripulia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan vasikoille suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annostus 100 µg halofuginonia / elopaino-kg kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 4 ml:aa HALAGON-valmistetta / 20 elopaino-kg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä.

HALAGON-hoidon helpottamiseksi esitetään seuraava yksinkertaistettu annostusohje:

- 35 kg < vasikat ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON-valmistetta / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä
- 45 kg < vasikat < 60 kg: 12 ml HALAGON-valmistetta / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

Jos eläimen paino on esitettyä pienempi tai suurempi, tulisi tarkka annos laskea huolellisesti (4 ml/20 kg).

Oikean annoksen varmistamiseksi pakkauksen mukana on HALAGON-valmisteeseen annosteluun tarkoitettu pumppu.

- 1) Kierrä annostelupumppu pulloon.
- 2) Poista suoja suukappaleelta.
- 3) Jos annostelupumppua käytetään ensimmäisen kerran (tai jos sitä ei ole käytetty muutamaan päivään), pumpkaa varovasti, kunnes suukappaleen päähän tulee tippa liuosta.
- 4) Pidä vasikasta kiinni ja laita annostelupumpun suukappale vasikan suuhun.
- 5) Annostellaksesi 4 ml liuosta vedä annostelupumpun liipaisin kerran pohjaan. Vedä kaksi tai kolme kertaa annostellaksesi halutun määrän (8 ml 35–45 kg painaville vasikoille ja 12 ml 45–60 kg painaville vasikoille).
- 6) Laita suoja takaisin suukappaleen päälle.

Peräkkäisinä päivinä annettu hoito tulisi antaa joka päivä samaan aikaan.

Kun ensimmäinen vasikka on hoidettu, kaikki sen jälkeen syntyvät vasikat täytyy hoitaa systemaattisesti niin kauan kuin *C. parvum*-infektion aiheuttaman ripulin riski on olemassa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koska myrkytysoireita voi esiintyä kaksi kertaa hoitoannosta suuremmilla annoksilla, on välttämätöntä noudattaa tarkasti suositeltua annosta. Myrkytysoireita ovat ripuli, ulosteissa näkyvä veri, maidonjuonnin väheneminen, dehydraatio, apatia ja lamaannus. Jos kliinisiä merkkejä yliannoksesta havaitaan, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ruokittava eläimiä maidolla tai maidonkorvikkeella, johon ei ole lisätty lääkettä. Nestehukan korvaaminen voi olla tarpeen.

4.11 Varoaika

Teurastus: 13 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut alkueläinlääkkeet, halofuginoni.
ATCvet-koodi: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikuttava aine, halofuginoni, on kinatsolinonijohdoksiin (typeä sisältävä rengasrakenteinen yhdiste) kuuluva alkueläinlääke. Halofuginonilaktaatti on suola, jonka antiprototsooiset ominaisuudet ja teho *Cryptosporidium parvumia* vastaan on osoitettu sekä *in vitro* olosuhteissa että kokeellisissa ja luonnollisissa infektioiden kanssa. Aineella on kryptosporidiostaattinen teho *Cryptosporidium parvumiin*. Aine on aktiivinen pääasiassa parasiitin vapaissa vaiheissa (sporotsoiitti, merotsoiitti). Pitoisuudet, joilla parasiitit estettiin *in vitro* -kokeessa 50 % tai 90 %:sesti olivat $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ ja $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiikka

Aineen biologinen hyväksikäytettävyys vasikoilla suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen on noin 80 %. Suurimman pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava aika, T_{max} , on 11 tuntia. Suurin pitoisuus plasmassa, C_{max} , on 4 ng/ml. Näennäinen jakaantumistilavuus on 10 l/kg. Toistuvasti suun kautta annettujen annosten jälkeen plasman halofuginonipitoisuus on verrattavissa oraalisen kerta-annoksen jälkeiseen farmakokinetiikkaan. Muuttumaton halofuginoni on pääkomponentti kudoksissa. Korkeimmat pitoisuudet on löydetty maksasta ja munuaisista. Aine erittyy pääasiassa virtsassa. Terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on 11,7 tuntia iv-annostelun jälkeen ja 30,84 tuntia suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsoehappo (E210)
Maitohappo (E270)
Tartratsiini (E102)
Vesi, puhdistettu

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jonka sisällä on 290 ml, 490 ml tai 980 ml oraaliliuosta HDPE-muovipullossa. Jokainen pullo on suljettu polypropyleenikorkilla. Jokaisessa pakkauksessa on lisäksi 4 ml:n annostelupumppu, jossa on useita osia, jotka on tehty HDPE-, LDPE- ja LLDPE-muoveista, polypropyleenista, ruostumattomasta teräksestä ja silikonista.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

EMDOKA bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/201/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/12/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

PP kuukausi VVVV

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAIRAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

HALAGON-valmisteen vaikuttava aine on sallittu aine komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkiaineet jäämät	Eläinlaji	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudokset	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Halofuginoni	Halofuginoni	Nauta	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Lihaskudos Rasvakudos Maksa Munuaiset	Ei saa käyttää eläimillä, joiden maitoa tuotetaan ihmisravinnoksi.	Antiparasiittiset aineet/alkueläinlääkkeet

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos
halofuginoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Halofuginoni (laktaattisuolana) 0,50 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

4. PAKKAUSKOKO

290 ml
490 ml
980 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vastasyntynyt vasikka)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Teurastus: 13 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Avatun pakkauksen kesto aika: 6 kuukautta.

Käytä avattu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/16/201/001 (290 ml)

EU/2/16/201/002 (490 ml)

EU/2/16/201/003(980 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

290 ml:n, 490 ml:n tai 980 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos
halofuginoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Halofuginoni (laktaattisuolana) 0,50 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO**4. PAKKAUSKOKO**

290 ml
490 ml
980 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vastasyntynyt vasikka)

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Annetaan suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Teurastus: 13 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Avatun pakkauksen kesto aika: 6 kuukautta.

Käytä avattu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.
Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikoille
halofuginoni (laktaattisuolana)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Halofuginoni (laktaattisuolana) 0,50 mg/ml
Vastaa 0,6086 milligrammaa halofuginonilaktaattia

Apuaine(et):

Bentsoehappo (E210) 1 mg
Tartratsiini (E102) 0,03 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vastasyntyneillä vasikoilla:

- Ripulin ehkäisy diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* -tartunnan aiheuttamassa ripulissa tiloilla, joilla on todettu kryptosporidoosia aikaisemminkin.
Hoito tulisi aloittaa 24–48 ensimmäisen elintunnin kuluessa.
- Ripulin lievittäminen diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* -tartunnan aiheuttamassa ripulissa.
Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta.

Molemmissa tapauksissa on osoitettu ookystien erityksen vähenemistä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ripulin puhkeamisesta on enemmän kuin 24 tuntia eikä heikoilla eläimillä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin on hoidetuilla eläimillä havaittu lisääntyneessä määrin ripulia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vastasyntyneet vasikat)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan vasikoille suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annostus: 100 µg halofuginonia / elopaino-kg kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 4 ml:aa HALAGON-valmistetta / 20 elopaino-kg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä.

HALAGON-hoidon helpottamiseksi esitetään seuraava yksinkertaistettu annostusohje:

- 35 kg < vasikat ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON-valmistetta / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä
- 45 kg < vasikat < 60 kg: 12 ml HALAGON-valmistetta / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

Jos eläimen paino on esitettyä pienempi tai suurempi, tulisi tarkka annos laskea huolellisesti (4 ml/20 kg).

Oikean annoksen varmistamiseksi pakkauksen mukana on HALAGON-valmisteen annosteluun tarkoitettu pumppu.

Peräkkäisinä päivinä annettu hoito tulisi antaa joka päivä samaan aikaan.

Kun ensimmäinen vasikka on hoidettu, kaikki sen jälkeen syntyvät vasikat täytyy hoitaa systemaattisesti niin kauan kuin *C. parvum*-infektion aiheuttaman ripulin riski on olemassa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi pakkauksen mukana on HALAGON-valmisteen annosteluun tarkoitettu pumppu.

1. Kierrä annostelupumppu pulloon.
2. Poista suoja suukappaleelta.
3. Jos annostelupumppua käytetään ensimmäisen kerran (tai jos sitä ei ole käytetty muutamaan päivään), pumpppaa varovasti, kunnes suukappaleen päähän tulee tippa liuosta.
4. Pidä vasikasta kiinni ja laita annostelupumpun suukappale vasikan suuhun.
5. Annostellaksesi 4 ml liuosta vedä annostelupumpun liipaisin kerran pohjaan. Vedä kaksi tai kolme kertaa annostellaksesi halutun määrän (8 ml 35–45 kg painaville vasikoille ja 12 ml 45–60 kg painaville vasikoille).
6. Laita suoja takaisin suukappaleen päälle.

10. VAROAIKA

Teurastus: 13 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa {EXP} jälkeen. Avatun pakkauksen kestoaiika: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Annetaan ternimaitoruokinnan jälkeen tai maidon/maidonvastikkeen jälkeen.

Pakkauksen mukana on suun kautta antoon sopiva väline.

Hoidettaessa ruokahalutonta vasikkaa tulisi valmiste antaa puolessa litrassa elektrolyyttiliuosta.

Hyvän kasvatustavan mukaisesti eläinten tulisi saada tarpeeksi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämälle vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, on annettava eläinlääkevalmistetta varoen.

Toistuva kontakti valmisteeseen voi aiheuttaa ihoallergioita.

Valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Iho tai silmät on pestävä huolellisesti puhtaalla vedellä, jos valmistetta on joutunut niihin. Jos ilmenee silmien ärsytystä, on hakeuduttava hoitoon.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koska myrkytysoireita voi esiintyä kaksi kertaa hoitoannosta suuremmilla annoksilla, on välttämätöntä noudattaa tarkasti suositeltua annosta. Myrkytysoireita ovat ripuli, ulosteissa näkyvä veri, maidonjuonnin väheneminen, dehydraatio, apatia ja lamaannus. Jos kliinisiä merkkejä yliannoksesta havaitaan, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ruokittava eläimiä maidolla tai maidonkorvikkeella, johon ei ole lisätty lääkettä. Nestehukan korvaaminen voi olla tarpeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, jonka sisällä on HDPE-muovista valmistettu 290 ml:n, 490 ml:n tai 980 ml:n pullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Tästä eläinlääkevalmisteesta saa lisätietoa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 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

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
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

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 Povoá 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
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

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

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