

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5mg/mL soluzzjoni orali għall-ghoġġiela.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

### Sustanza/i Attiva/i:

Halofuginone  
(bħala melh *lactate*) 0.50 mg  
Ekwivalenti għal 0.6086 mg ta' halofuginone lactate

### Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzojku (E210) 1 mg  
Tartrażin (E102) 0.03 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali  
Soluzzjoni ċara safra.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat (għoġġiela li għadhom jitwiellu).

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

F'għoġġiela li għadhom jitwiellu:

- Prevenzjoni kontra dijareja kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosporidium pavarum*, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi. L-amministrazzjoni għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' incidenza ta' dijareja ikkawżata mill-infezzjoni *Cryptosporidium pavarum*. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi zmien 24 siegħa mill-fegġa tad-dijarea.

Fiz-żewġ każijiet, tnaqqis fit-tneħħija tal-ooċisti giet demonstrata.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojta.

Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'annimali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

### 4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

#### **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott għandu jingħata b'mod orali wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum jew il-halib jew sostitut tal-halib biss. Strument adattat sabiex tamministra b'mod orali huwa inkluz. Għall-kura ta' għoġġiela anoressiċi, il-prodott għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe eċċipjent għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Kuntatt ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji għall-ġilda.

Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-għajnejn jew membrani mukosali. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, ara tabib.

Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

F'każijiet rari ħafna, ġiet osservata zieda fil-livell ta' dijarea fl-annimali kkurati.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Mhux applikabli

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

Xejn li hu magħruf

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Il-prodott għandu jingħata lill-għoġġiela b'mod orali wara t-tmigh.

Id-doża hija ta': 100 µg ta' halofuginone/kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 4 ml ta' HALAGON / 20 kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Madankollu, sabiex id-dożaġġ ta' HALAGON ikun eħfef tista' tuża din il-formola skematika:

- 35kg < għoġġiela ≤ 45kg : 8 ml HALAGON darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.
- 45kg < għoġġiela < 60kg : 12 ml HALAGON darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Jekk l-annimal jiżen iktar jew inqas wieħed għandu juża l-formola ta' 4 ml/20 kg.

Sabiex wieħed jassigura li d-doża hija tajba, hemm inkluz dożatur xieraq għall-amministrazzjoni ta' 'HALAGON'.

- 1) Issikka l-pompa tal-kejl fuq il-flixxun.
- 2) Neħhi l-għatu protettiv minn maż-żennuna.

- 3) Jekk il-pompa tal-kejl tkun qed tintuża għall-ewwel darba (jew ma ntuzatx għal ftit jiem), ippompja b'attenzjoni sakemm tiffirma qatra tas-soluzzjoni fil-bičča ta' fuq taz-żennuna.
- 4) Żomm l-għoġol u daħħal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-għoġol.
- 5) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amministrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-għoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-għoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament).
- 6) Erga' wahħal l-għatu protettiv maż-żennuna.

Il-kura konsekuttiva għandha ssir fl-istess hin kuljum.

Jekk l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat b'dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara jrid jibqa' jiġi kkurat sistematikament sakemm ir-riskju ta' dijarea minn *C.parvum* jibqa' preżenti.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Minhabba li sintomi ta' tossiċità jibdeu jidhru meta tinghata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wiehed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċità jinkludu: dijareja, demm fil-ħmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-annimal jixxotta, telqa u għejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wiehed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimal jinghata ħalib jew sostitut tal-ħalib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-annimali jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

#### 4.11 Perjodu ta' tizim

Laħam u Intern :13-il ġurnata

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Aġenti anti-protozoïci oħrajn, halofuginone  
Kodici ATC veterinarja: QP51AX08.

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Is-sustanza attiva hħalofuginone hija aġent anti-protozoïku li ġej mill-grupp tal-*Quinazolinone (nitrogenous polyheterocycles)*. *Halofuginone lactate* hija kimika li ġiet murija li għandha l-effett li toqtol il-protozoï tat-tip *Cryptosporidium parvum* kemm *in vitro*, kif ukoll f'infezzjonijiet artifiċjali u naturali. Is-sustanza għandha effett li twaqqaf it-tkabbir tal-kriptosporidja *parvum*. L-aktar li huwa effettiv huwa fl-istadju liberu tal-parassita (sporożojte, merozojte). Il-konċentrazzjoni sabiex tinpedixxi 50% u 90% tal-parassiti f'testijiet li saru *in vitro* huwa ta'  $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/ml}$  u  $IC_{90}$  ta'  $4.5 \mu\text{g/ml}$ , rispettivament.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-bio-avilibilita tal-ingredjent attiv wara doża wahda orali fl-għoġġiela hija ta' madwar 80%. L-ogħla konċentrazzjoni tintlaħaq ( $T_{max}$ ) fi 11-il siegħa. L-għola konċentrazzjoni fil-plasma ( $C_{max}$ ) hija ta' 4 nanogrammi/millilitru. Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa ta' 10 litri/kilogramma. Il-konċentrazzjoni ta' halofuginone fil-plasma wara doża amministrata ripetutament b'mod orali hija simili għall-profil farmokinetiku ta' doża wahda. halofuginone mhux modifikat, huwa l-akbar komponent li wiehed isib fit-tessuti. L-għola livelli tal-prodott instabu fil-fwied u l-kliwi. Il-prodott jiġi mneħħi mill-ġisem l-aktar fl-urina. Il-ħin sabiex nofs il-prodott ikun eliminat huwa ta' 11.7 siegħat wara somministrazzjoni fil-vina u ta' 30.84 siegħat meta jinghata f'doża wahda orali.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi**

Aċidu benżojku (E210)  
Aċidu lattiku (E270)  
Tartrażin (E102)  
Ilma, Ippurifikat

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 sentejn  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 6 xhur

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

### **6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed (poli-etilin ta' densità għolja) tal-290 ml, 490 ml jew 980 ml tas-soluzzjoni orali. Kull flixxun huwa ssiġillat b'tapp tal-poli-propilen. Kull pakkett fih ukoll pompa tal-kejl ta' 4 ml li tikkonsisti minn diversi komponenti magħmula minn poli-etilin ta' densità għolja, baxxa u lineari b'densità baxxa, poli-propilen, azzar inossidabbli u silikonu.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użat jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Il-prodott ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet akwatiċi oħrajn.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EMDOKA bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/16/201/001-003

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/12/2016

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

JJ xahar SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW- RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

## A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'HALAGON hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe tal-animall	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
HALOFUGINONE	HALOFUGINONE	BOVINI	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	M'għandux jintuża f'annimali li minnhom jittiehed il-ħalib għal produzzjoni għal konsum mill-bniedem	Aġenti kontra l-parassiti/ Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikkunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati b'hal f'dan il-prodott.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

Kartuna ta' barra

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

HALAGON 0.5mg/ml soluzzjoni orali għall-għoġġiela.  
halofuginone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Halofuginone (bħala melħ *lactate*) 0.50 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

290 ml  
490 ml  
980 ml

**5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ifrat (għoġġiela li għadhom jitwiieldu)

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Laħam u intern :13-il ġurnata

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Žmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ il-kontenitur: 6 xhur.

La darba jinfetaħ uża fi žmien...

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŽEN**

Žomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŽ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

Flixkun ta' 290 ml, 490 ml jew 980 ml

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

HALAGON 0.5mg/ml soluzzjoni orali.  
halofuginone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Halofuginone (bħala melh *lactate*) 0.50 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

290 ml  
490 ml  
980 ml

**5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ifrat (għoġgiela li għadhom jitwiieldu)

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Laħam u intern :13-il ġurnata

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ il-kontenitur: 6 xhur.

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għall-ghoġġiela

#### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-ĦRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

#### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għall-ghoġġiela  
halofuginone (bhala melh *lactate*)

#### 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:

##### Sustanza Attiva:

Halofuginone (bhala melh *lactate*) 0.50 mg  
Ekwivalenti għal 0.6086 mg ta' halofuginone lactate

##### Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzojku (E210) 1 mg  
Tartrażin (E102) 0.03 mg

Soluzzjoni ċara safra.

#### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għoġġiela li għadhom jitwiieldu:

- Prevenzjoni kontra dijarea kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosporidium pavarum*, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi.
- L-amministrazzjoni għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' dijarea kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosporidium pavarum*. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-fegħa tad-dijarea.

Fiz-żewġ każijiet, intwera tnaqqis fit-tneħħija tal-oocisti.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq stonku vojt.

Tużax f'każ ta' dijarea li ilha aktar minn 24 siegħa u f'annimali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew sustanzi mhux attivi jew ingredjenti oħra.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

F'każijiet rari ħafna, zieda fil-livell ta' dijarea ġiet osservata fl-annimali kkurati.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)

- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)

- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).>

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Frat (għoġġiela li għadhom jitwiieldu)

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu orali f'għoġġiela wara t-tmiġh.

Id-dożaġġ huwa ta': 100 µg ta' halofuginone/kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi, jiġifieri 4 ml ta' HALAGON / 20 kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.

Madankollu, sabiex id-dożaġġ ta' HALAGON ikun eħfef tista' tuża din il-formola skematika:

- 35kg < għoġġiela ≤ 45kg : 8 ml HALAGON darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.
- 45kg < għoġġiela < 60kg : 12 ml HALAGON darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Jekk l-animal jiżen iktar jew inqas, għandu jsir kalkolu preċiż (4 ml/20 kg).

Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, hemm inkluż dożatur xieraq ta' "HALAGON".

Il-kura konsekuttiva għandha tingħata fl-istess ħin kuljum.

Jekk l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat b'dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara jrid jibqa' jiġi kkurat sistematikament sakemm ir-riskju ta' dijarea minn *C.parvum* jibqa' preżenti.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Sabiex wieħed jassigura li d-doża hija tajba, hemm inkluż dożatur xieraq għall-amministrazzjoni ta' 'HALAGON'.

- 1) Issikka l-pompa tal-kejl fuq il-flixxun.
- 2) Nehhi l-għatu protettiv minn maż-żennuna.
- 3) Jekk il-pompa tal-kejl tkun qed tintuża għall-ewwel darba (jew ma ntuzatx għal ftit jiem), ippompja b'attenzjoni sakemm tiffirma qatra tas-soluzzjoni fil-biċċa ta' fuq taż-żennuna.



- 4) Żomm l-għoġol u daħħal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'ħalq l-għoġol.
- 5) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amministrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-għoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-għoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament).
- 6) Erga' wahħal l-għatu protettiv maż-żennuna.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laħam u intern :13-il ġurnata.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm il-filxkun fil-pakkett ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara EXP.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur

## **12. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott għandu jingħata b'mod orali wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum jew il-ħalib jew sostitut tal-ħalib biss. Strument adattat sabiex tamministra b'mod orali huwa inkluż. Għall-kura ta' għoġġiela anoressiċi, il-prodott għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe eċċipjent għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Kuntatt ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji.

Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-għajnejn jew membrani mukosali. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, ara tabib.

Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Minhabba li sintomi ta' tossiċità jibdew jidhru meta tingħata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wieħed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċità jinkludu: dijareja, demm fil-ħmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-annimali jixxotta, telqa u għejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wieħed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimali jingħata ħalib jew sostitut tal-ħalib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-annimali jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

#### 14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun bi fliexken tal-poli-etilen ta' densità għolja ta' 290 ml, 490 u 980 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Li għandhom jingħataw biss b'riċetta ta' veterinarju.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

##### **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

##### **Magyarország**

Panon 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

##### **Malta**

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

##### **Deutschland**

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

##### **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 Lijssenstraat 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