

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALAGON 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga milliliiter sisaldab:

### Toimeained:

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg  
Vastab 0,6086 mg-le halofuginoonlaktaadile

### Abiaine(d):

Bensoehape (E210) 1 mg  
Tartrasiin (E102) 0,03 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Läbipaistev kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veised (vastündinud vasikad).

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vastündinud vasikad:

- *Cryptosporidium parvum*'i infektsioonist põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktika farmides, kus on esinenud krüptosporidioosi.  
Ravi tuleb alustada esimese 24...48 elutunni jooksul.
- *Cryptosporidium parvum*'i infektsioonist põhjustatud kõhulahtisuse leevendamine.  
Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul kõhulahtisuse ilmnemisest.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on väldanud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### **4.5. Erihoiatused**

##### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist. Ravimi suukaudseks manustamiseks on kaasas vastav seade. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb ravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdilahusega. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Kasutajale:

Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiat.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja limaskestale. Ravimi käsitsemisel kanda kaitsekindaid.

Nahale ja silma sattumisel pesta kokkupuutekohta rohke puhta veega. Kui ärritusnähud silmas ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ei rakendata.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudseks manustamiseks vasikatele pärast söötmist.

Annustamine: 100 µg halofuginooni kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul ehk 4 ml HALAGONi 20 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul.

Lihtsustamaks ravi HALAGONiga on välja pakutud järgmine raviskeem:

- 35...45 kg vasikas: 8 ml HALAGONi üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul
- 45...60 kg vasikas: 12 ml HALAGONi üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi annus täpselt välja arvutada (4 ml / 20 kg).

Ravimi õige annustamise tagamiseks on HALAGONiga kaasas sobiv annustamispump.

- 1) Keerake pudelile annustamispump.
- 2) Eemaldage otsakult kaitsekork.
- 3) Kui annustamispumpa kasutatakse esimest korda (või kui seda pole mitu päeva kasutatud), pumbake ettevaatlikult, kuni otsaku ülaossa ilmub lahuse tilk.

- 4) Ohjeldage vasikas ja pistke annustamispumba otsak vasika suhu.
- 5) Tõmmake annustamispumba päästik lõpuni, et väljuks 4 ml lahuse annus. Soovitud koguse (35...45 kg vasikale 8 ml ja 45...60 kg vasikale 12 ml) manustamiseks tõmmake seda vastavalt kaks või kolm korda.
- 6) Asetage kaitsekork tagasi otsakule.

Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.

Kui juba ühte vasikat on ravitud, tuleb ravimit süstemaatiliselt manustada kõikidele järgnevatele vastsündinud vasikatele niikaua, kuni püsib *C. parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Toksilisuse sümptomid võivad ilmneda kahekordse terapeutilise annuse manustamisel, seepärast tuleb rangelt kinni pidada soovitud annusest. Üleannustamise tunnused on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, isu vähenemine, dehüdratsioon, apaatia ja lamama jäämine. Üleannustamise kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat. Vajalikuks võib osutada vedelike parenteraalne manustamine.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Liha ja söödavad koed: 13 päeva.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: teised algloomade vastased ained, halofuginoon.

ATCvet kood: QP51AX08.

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Toimeaine halofuginoon on algloomade vastane aine, mis kuulub kvinasolinooni derivaatide rühma (lämmastikku sisaldavad polüheterotsükliilised ained). Halofuginoonlaktaat on sool, mille algloomade vastased omadused ja efektiivsus *Cryptosporidium parvum*'i vastu on tõestatud nii *in vitro* katsetes kui ka kunstliku ja loomuliku nakatamise korral. *Cryptosporidium parvum*'i suhtes toimib ühend krüptosporidiostaatiliselt, peamiselt parasiidi entsümeerumata vormidele (sporosoid, merosoid). Toimeaine kontsentratsioon 50% ja 90% parasiitide hulga inhibeerimiseks *in vitro* katsete tingimustes on vastavalt  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  ja  $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

#### **5.2. Farmakokineetilised omadused**

Ühekordsel suukaudsel manustamisel vasikale on ravimi biosaadavus ligikaudu 80%. Maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg  $T_{\text{max}}$  on 11 tundi. Plasma maksimumkontsentratsioon  $C_{\text{max}}$  on 4 ng/ml. Tõenäoline ravimi jaotumise maht on 10 l/kg. Halofuginooni plasmakontsentratsioon pärast korduvat suukaudset manustamist sarnaneb ühekordse suukaudse manustamise järgse plasmakontsentratsiooniga. Kudedes on halofuginoon peamiselt muutumatul kujul. Suurimad kogused on leitud maksas ja neerudes. Ravim väljutatakse organismist peamiselt uriiniga. Pärast veeni manustamist on halofuginooni poolestusaeg 11,7 tundi, pärast ühekordset suukaudset manustamist on poolestusaeg 30,84 tundi.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Bensoehape (E210)  
Piimhape (E270)  
Tartrasiin (E102)  
Destilleeritud vesi

### **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

- Pappkarp, mis sisaldab ühte 290 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).
- Pappkarp, mis sisaldab ühte 290 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).
- Pappkarp, mis sisaldab ühte 290 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).

Iga pudel on suletud polüpropüleenist korgiga.

Iga pakend sisaldab ka 4 ml annustamispumpa, mis koosneb mitmest osast, on valmistatud suure, väikese ja lineaarse väikese tihedusega polüetüleenist, polüpropüleenist, roostevabast terasest ja silikoonist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

EMDOKA bvba  
J. Lijzenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/16/201/001  
EU/2/16/201/002  
EU/2/16/201/003

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 13/12/2016

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

HALAGONi toimeaine halofuginoon on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Halofuginoon	Halofugin	Veis	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Lihase Rasv Maks Neer	Mitte kasutada loomadel, kelle piima toodetakse inimestele kasutamiseks.	Parasiitidevastased / algloomade vastased ained

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.



**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Välispakend****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HALAGON 0,5 mg/ml suukaudne lahus  
halofuginoon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne lahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 290 ml  
1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 490 ml  
1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 980 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veised (vastsündinud vasikad).

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: Liha ja söödavad koed: 13 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:  
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud.  
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

290 ml, 490 ml või 980 ml pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HALAGON 0,5 mg/ml suukaudne lahus  
halofuginoon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 290 ml  
1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 490 ml  
1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 980 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veised (vastündinud vasikad).

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: Liha ja söödavad koed: 13 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:  
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud.  
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### HALAGONi 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

#### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

#### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALOGON 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele.  
halofuginoon (laktaatsoolana)

#### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga milliliiter sisaldab:

**Toimeained:**

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg  
Vastab 0,6086 mg-le halofuginoonlaktaadile

**Abiaine(d):**

Bensoehape (E210) 1 mg  
Tartrasiin (E102) 0,03 mg

Läbipaistev kollane suukaudne lahus.

#### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Vastsündinud vasikad:

- *Cryptosporidium parvum*'i infektsioonist põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktika farmides, kus on esinenud krüptosporidioosi.  
Ravi tuleb alustada esimese 24...48 elutunni jooksul.
- *Cryptosporidium parvum*'i infektsioonist põhjustatud kõhulahtisuse leevendamine.  
Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul kõhulahtisuse ilmnemisest.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.



## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on väldanud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veised (vastündinud vasikad)

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Suukaudseks manustamiseks vasikatele pärast söötmist.

Annustamine: 100 µg halofuginooni kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul e 4 ml HALAGONi 20 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul.

Lihtsustamaks ravi HALAGONiga on välja pakutud järgmine raviskeem:

- 35...45 kg vasikas: 8 ml HALAGONi üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul
- 45...60 kg vasikas: 12 ml HALAGONi üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi annus täpselt välja arvutada (4 ml / 20 kg). Ravimi õige annustamise tagamiseks on HALAGONiga kaasas sobiv annustamispump.

Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.

Kui juba ühte vasikat on ravitud, tuleb ravimit süstemaatiliselt manustada kõikidele järgnevatele vastündinud vasikatele niikaua, kuni püsib *C. parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ravimi õige manustamise tagamiseks on HALAGONiga kaasas sobiv annustamispump.

- 1) Keerake pudelile annustamispump.

- 2) Eemaldage otsakult kaitsekork.
- 3) Kui annustamispumpa kasutatakse esimest korda (või kui seda pole mitu päeva kasutatud), pumbake ettevaatlikult, kuni otsaku ülaossa ilmub lahuse tilk.
- 4) Ohjeldage vasikas ja pistke annustamispumba otsak vasika suhu.
- 5) Tõmmake annustamispumba päästik lõpuni, et väljuks 4 ml lahuse annus. Soovitud koguse (35...45 kg vasikale 8 ml ja 45...60 kg vasikale 12 ml) manustamiseks tõmmake seda vastavalt kaks või kolm korda.
- 6) Asetage kaitsekork tagasi otsakule.

## **10. KEELUAEG**

Liha ja söödavad koed: 13 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist. Ravimi suukaudseks manustamiseks on kaasas vastav seade. Kõhnutud vasikate ravimisel tuleb ravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdilahusega. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Kasutajale: Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiat. Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja limaskestale. Ravimi käsitlemisel kanda kaitsekindaid. Nahale ja silma sattumisel pesta kokkupuutekohta rohke puhta veega. Kui ärritusnähud silmas ei kao, pöörduda arsti poole. Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon:

ei kohaldata

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Toksilisuse sümptomid võivad ilmneda kahekordse terapeutilise annuse manustamisel, seepärast tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annusest. Üleannustamise tunnused on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, isu vähenemine, dehüdratsioon, apaatia ja lamama jäämine. Üleannustamise kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat. Vajalikuks võib osutada vedelike parenteraalne manustamine.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

#### 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. LISAINFO

- Pappkarp, mis sisaldab ühte 290 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).
- Pappkarp, mis sisaldab ühte 290 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).
- Pappkarp, mis sisaldab ühte 290 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **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**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Magyarország**

Pannon 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

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

**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 Jílové 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,

Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

BE-Hoogstraten

Tel: +32 (0)3 315 04 26

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Holycross,

Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169