

VIÐAUKI
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halófúgínón (sem laktatsalt) 0,50 mg
Jafngildir 0,6086 mg af halófúgínón laktati

Hjálparefni:

Bensósýra (E210) 1 mg
Tartrasín (E102) 0,03 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Tær gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Dýrategundir

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

4.2. Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hjá nýfæddum kálfum:

- Til að fyrirbyggja niðurgang vegna greindrar *Cryptosporidium parvum* sýkingar, á bæjum með sögu um launsporasykingu (cryptosporidiosis).
Hefja skal gjöf á fyrstu 24 til 48 klst. eftir fæðingu.
- Til að draga úr niðurgangi vegna greindrar *Cryptosporidium parvum* sýkingar.
Hefja skal gjöf innan 24 klst. eftir upphaf niðurgangs.

Í báðum tilvikum hefur verið sýnt fram á minnkun á útskilnaði eggblaðra.

4.3. Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef um er að ræða niðurgang sem hófst fyrir meira en 24 klst. og hjá veikburða dýrum.

Notið ekki hjá dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4. Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5. Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gefið eftir fóðrun með broddi eða eftir fóðrun eingöngu með mjólk eða staðgöngumjólk. Viðeigandi búnaður til gjafar um munn fylgir með. Við meðferð hjá lysterlausum kálfum skal gefa lyfið í hálfum lítra af blóðsaltalausn. Dýrin skulu fá nægan brodd í samræmi við góðar starfsvenjur við ræktun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð. Endurtekin snerting við lyfið kann að leiða til húðofnæmis.

Forðist að láta dýrallyfið komast í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Notið hlífðarhanska á meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola svæðið vandlega með hreinu vatni. Ef augnerting er viðvarandi, leitið lækni.

Þvoið hendur eftir notkun.

4.6. Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur versnun á niðurgangi komið fram hjá dýrum eftir meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7. Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9. Skammtar og íkomuleið

Til inntöku hjá kálfum eftir fóðrun.

Skammturinn er: 100 µg af halófúgínóni/kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt, þ.e. 4 ml af HALAGON/20 kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt.

Hins vegar, til þess að gera HALAGON meðferðina auðveldari, er lagt til einfaldara skammtakerfi:

- 35 kg < kálfar ≤ 45 kg: 8 ml af HALAGON einu sinni á dag í 7 daga samfleytt
- 45 kg < kálfar < 60 kg: 12 ml af HALAGON einu sinni á dag í 7 daga samfleytt

Fyrir minni eða meiri þyngd skal framkvæma nákvæman útreikning (4 ml/20 kg).

Til að tryggja rétta skömmtun fylgir með viðeigandi mælipumpa fyrir gjöf á HALAGON.

- 1) Skrúfið mælipumpuna á glasið.
- 2) Fjarlægjið hlífðarlokið af stútnum.
- 3) Þegar mælipumpun er notuð í fyrsta skipti (eða hefur ekki verið notuð í nokkra daga), skal dæla varlega þar til dropi af lausn myndast ofan á stútnum.
- 4) Haldið kálfinum og setjið stút mælipumpunnar inn í munn kálfsins.

- 5) Togið að fullu í gikk mælipumpunnar til að losa skammt sem jafngildir 4 ml af lausn. Togið tvisvar eða þrisvar sinnum, í sömu röð, til að gefa æskilegt magn (8 ml fyrir kálfa sem eru 35 - 45 kg og 12 ml fyrir kálfa sem eru 45 - 60 kg, í sömu röð).
- 6) Setjið hlífðarlokið aftur á stútinn.

Gefa skal næstu meðferðir á sama tíma á hverjum degi.

Þegar fyrsti kálfurinn hefur verið meðhöndlaður, skal meðhöndla kerfisbundið alla nýfædda kálfa eins lengi og hætta á niðurgangi vegna *C. parvum* er fyrir hendi.

4.10. Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þar sem einkenni eitruverkana geta komið fram við tvöfaldan meðferðarskammt, er nauðsynlegt að gefa eingöngu ráðlagðan skammt. Einkenni eitrunar eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í hægðum, minnkuð mjólkurneysla, vessaþurrð, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk einkenni ofskömmtnunar koma fram, skal tafarlaust hætta meðferðinni og gefa dýrinu mjólk eða staðgöngumjólk sem ekki er lyfjablönduð. Vökvagjöf kann að vera nauðsynleg.

4.11. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 13 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf gegn frumdýrum, halófúgínón.
ATCvet flokkur: QP51AX08.

5.1. Lyfhrif

Virka efnið, halófúgínón, er frumdýraeyðandi lyf úr flokki kínazólínón afleiða (fjölheteróhringir með köfnunarefni (nitrogenous polyheterocycles)). Sýnt hefur verið fram á frumdýraeyðandi eiginleika og virkni halófúgínón laktats, sem er salt, gegn *Cryptosporidium parvum*, bæði í *in vitro* aðstæðum og við tilbúna og náttúrulegar sýkingar. Efnasambandið verkar heftandi á launsporasýkingu af völdum *Cryptosporidium parvum*. Það er aðallega virkt á hreyfanlegum stigum sníkjudýrsins (sporozoite, merozoite). Þéttinn sem þarf til að hindra 50% og 90% sníkjudýranna, í *in vitro* prófunarkerfi, er $IC_{50} < 0,1$ µg/ml og IC_{90} upp á 4,5 µg/ml, í sömu röð.

5.2. Lyfjahvörf

Aðgengi lyfsins hjá kálfum eftir gjöf til inntöku á stökum skammti er u.þ.b. 80%. Tíminn sem þarf til að ná hámarksþéttinni T_{max} er 11 klst. Hámarksþéttin í plasma C_{max} er 4 ng/ml. Sýnilegt dreifingarrúmmál er 10 l/kg. Plasmáþéttin halófúgínóns eftir endurtekna gjöf til inntöku er sambærileg við lyfjahvarfamynstrið eftir stakan skammt til inntöku. Óbreytt halófúgínón er megin efnispátturinn í vefjunum. Hæstu gildin hafa fundist í lifur og nýrum. Lyfið er aðallega skilið út í þvagi. Endanlegur helmingunartími brotthvarfs er 11,7 klst. eftir gjöf í bláæð og 30,84 klst. eftir inntöku á stökum skammti.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1. Hjálparefni

Bensósýra (E210)
Mjólkursýra (E270)
Tartrasín (E102)
Hreinsað vatn

6.2. Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3. Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5. Gerð og samsetning innri umbúða

- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 290 ml af mixtúrunni.
- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 490 ml af mixtúrunni.
- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 980 ml af mixtúrunni.

Hvert glas er innsiglað með pólýprópýlenloki.

Hver pakki inniheldur einnig 4 ml mælipumpu sem samanstendur af nokkrum efnispáttum, sem gerðir eru úr háþéttni, lágþéttni og línulegu lágþéttni pólýetýleni, pólýprópýleni, ryðfriðu stáli og sílíkonu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

EMDOKA bvba
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/12/2016
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í HALAGON er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Halófúgínón	Halófúgínón	Nautgripir	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	Sníklalyf/lyf gegn frumdýrum

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Ytri askja****1. HEITI DÝRALYFS**

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn
halófúgínón

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Halófúgínón (sem laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 Pappaaskja sem inniheldur 1 x 290ml
1 Pappaaskja sem inniheldur 1 x 490ml
1 Pappaaskja sem inniheldur 1 x 980ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (nýfæddir kálfar)

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 13 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Rofna þakkingu skal nota fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

EMDOKA bvba

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 290 ml, 490 ml eða 980 ml

1. HEITI DÝRALYFS

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn
halófúgínón

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Halófúgínón (sem laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LYFJAFORM**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 Pappaaskja sem inniheldur 1 x 290ml
1 Pappaaskja sem inniheldur 1 x 490ml
1 Pappaaskja sem inniheldur 1 x 980ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (nýfæddir kálfar)

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 13 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Rofna þakkingu skal nota fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

EMDOKA bvba

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa
halófúgínón (sem laktatsalt)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halófúgínón (sem laktatsalt)	0,50 mg
Jafngildir 0,6086 mg af halófúgínón laktati	

Hjálparefni:

Bensósýra (E210)	1 mg
Tartrasín (E102)	0,03 mg

Tær gul mixtúra, lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Hjá nýfæddum kálfum:

- Til að fyrirbyggja niðurgang vegna greindrar *Cryptosporidium parvum* sýkingar, á bæjum með sögu um launsporasýkingu (cryptosporidiosis).
Hefja skal gjöf á fyrstu 24 til 48 klst. eftir fæðingu.
- Til að draga úr niðurgangi vegna greindrar *Cryptosporidium parvum* sýkingar.
Hefja skal gjöf innan 24 klst. eftir upphaf niðurgangs.

Í báðum tilvikum hefur verið sýnt fram á minnkun á útskilnaði eggblaðra.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef um er að ræða niðurgang sem hófst fyrir meira en 24 klst. og hjá veikburða dýrum.

Notið ekki hjá dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur versnun á niðurgangi komið fram hjá dýrum eftir meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (nýfæddir kálfar)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku hjá kálfum eftir fóðrun.

Skammturinn er: 100 µg af halófúgínóni/kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt, þ.e. 4 ml af HALAGON/20 kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt.

Hins vegar, til þess að gera HALAGON meðferðina auðveldari, er lagt til einfaldara skammtakerfi:

- 35 kg < kálfar ≤ 45 kg: 8 ml af HALAGON einu sinni á dag í 7 daga samfleytt
- 45 kg < kálfar < 60 kg: 12 ml af HALAGON einu sinni á dag í 7 daga samfleytt

Fyrir minni eða meiri þyngd skal framkvæma nákvæman útreikning (4 ml/20 kg).

Til að tryggja rétta skömmtun er viðeigandi mælipumpa fyrir lyfjagjöf á HALAGON meðfylgjandi.

Gefa skal næstu meðferðir á sama tíma á hverjum degi.

Þegar fyrsti kálfurinn hefur verið meðhöndlaður, skal meðhöndla kerfisbundið alla nýfædda kálfa eins lengi og hætta á niðurgangi vegna *C. parvum* er fyrir hendi.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja rétta skömmtun er viðeigandi mælipumpa fyrir lyfjagjöf á HALAGON meðfylgjandi.

- 1) Skrófið mælipumpuna á glasið.
- 2) Fjarlægjið hlífðarlokið af stútnum.
- 3) Þegar mælipumpan er notuð í fyrsta skipti (eða hefur ekki verið notuð í nokkra daga), skal dæla varlega þar til dropi af lausn myndast ofan á stútnum.

- 4) Haldið kálfinum og setjið stút mælipumpunnar inn í munn kálfsins.
- 5) Togið að fullu í gikk mælipumpunnar til að losa skammt sem jafngildir 4 ml af lausn. Togið tvisvar eða þrisvar sinnum, í sömu röð, til að gefa æskilegt magn (8 ml fyrir kálfa sem eru 35 - 45 kg og 12 ml fyrir kálfa sem eru 45 - 60 kg, í sömu röð).
- 6) Setjið hlífðarlokið aftur á stútinn.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Gefið eftir fóðrun með broddi eða eftir fóðrun eingöngu með mjólk eða staðgöngumjólk. Viðeigandi búnaður til gjafar um munn fylgir með. Til meðferðar við lystarleysi hjá kálfum, skal gefa lyfið með hálfum lítra af blóðsaltalausn. Dýrin skulu fá nægan brodd í samræmi við góðar starfsvenjur við ræktun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð. Endurtekin snerting við lyfið kann að leiða til húðofnæmis.

Forðist að láta dýrallyfið komast í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Notið hlífðarhanska á meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola svæðið vandlega með hreinu vatni. Ef augnerting er viðvarandi, leitið lækni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þar sem einkenni eitruverkana geta komið fram við tvöfaldan meðferðarskammt, er nauðsynlegt að gefa eingöngu ráðlagðan skammt. Einkenni eitrunar eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í hægðum, minnkuð mjólkurneysla, vessaþurrð, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk einkenni ofskömmtunar koma fram, skal tafarlaust hætta meðferðinni og gefa dýrinu mjólk eða staðgöngumjólk sem ekki er lyfjablönduð. Vökvagjöf kann að vera nauðsynleg.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 290 ml af mixtúrunni.
- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 490 ml af mixtúrunni.
- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 980 ml af mixtúrunni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfseðilsskylt.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 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 χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
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 Eссор - 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 Κέμκαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Tel: +32 (0)3 315 04 26

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

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