

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALAGON 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

Alofuginone (come sale lattato)	0,50 mg
equivalente a 0,6086 mg di alofuginone lattato	

Eccipienti:

Acido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli neonati).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei vitelli neonati:

- Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di infezione da *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con anamnesi di criptosporidiosi.
La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di età.
- Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di infezione da *Cryptosporidium parvum*.
La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare a stomaco vuoto.

Non somministrare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore ed in animali debilitati.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte. È incluso un dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee.

Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute, con gli occhi o con le mucose. Indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto.

In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste l'irritazione oculare, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, negli animali trattati si può osservare un aumento del livello di diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso orale ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone / kg p.v./die per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 4 ml di HALAGON / 20 kg p.v. / die per 7 giorni consecutivi.

Tuttavia, al fine di rendere più semplice il trattamento con HALAGON, viene proposto il seguente schema semplificato:

- Vitelli da 35 a 45 kg: 8 ml di HALAGON / die per 7 giorni consecutivi
- Vitelli da 45 a 60 kg: 12 ml di HALAGON / die per 7 giorni consecutivi

In caso di peso inferiore o superiore effettuare un calcolo preciso (4 ml/20 kg).

Per assicurare una corretta posologia, è inclusa una pompa dosatrice per la somministrazione di HALAGON.

- 1) Avvitare la pompa dosatrice sul flacone.

- 2) Rimuovere il tappo di protezione dall'ugello.
- 3) Se la pompa dosatrice viene utilizzata per la prima volta (o non è stata utilizzata per alcuni giorni), pompare con cautela finché si forma una goccia di soluzione sulla parte superiore dell'ugello.
- 4) Trattenere il vitello e inserire l'ugello della pompa dosatrice nella bocca dello stesso.
- 5) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose equivalente a 4 ml di soluzione. Premere due o tre volte, rispettivamente, per la somministrazione del volume desiderato (8 ml per i vitelli di 35 - 45 kg e 12 ml per i vitelli di 45 - 60 kg, rispettivamente).
- 6) Ricollocare il tappo di protezione sull'ugello.

Il trattamento protratto deve essere effettuato ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso ed il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

4.11. Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri agenti antiprotozoari, alofuginone.

Codice ATCvet: QP51AX08

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo, alofuginone, è un agente antiprotozoario appartenente al gruppo dei derivati del chinazolinone (nitrogeni polietereociclici). L'alofuginone lattato è un sale le cui proprietà antiprotozoarie e la cui efficacia contro *Cryptosporidium parvum* sono state dimostrate sia *in vitro*, che in infezioni sperimentali e naturali. Il composto ha un effetto criptosporidiostatico su *Cryptosporidium parvum*. È particolarmente attivo sugli stadi liberi del parassita (sporozoita, merozoita). La concentrazione in grado di inibire rispettivamente il 50% ed il 90% dei parassiti in un test *in vitro* è $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ e IC_{90} di $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità del prodotto nel vitello dopo una singola somministrazione orale è circa l'80%. Il tempo necessario per ottenere la massima concentrazione $T_{\max}$ è 11 ore. La massima concentrazione plasmatica $C_{\max}$ è 4 ng/ml . Il volume apparente di distribuzione è 10 l/kg . Le concentrazioni plasmatiche di alofuginone, dopo ripetute somministrazioni orali, sono comparabili al modello di farmacocinetica dopo un singolo trattamento per via orale. L'alofuginone immodificato è il principale componente nei tessuti. I valori più alti sono stati riscontrati nel fegato e nei reni. Il prodotto viene escreto principalmente attraverso l'urina. L'emivita di eliminazione finale è di 11,7 ore dopo somministrazione endovena e di 30,84 ore dopo singola somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido benzoico (E210)

Acido lattico (E270)

Tartrazina (E102)

Acqua, depurata

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flacone nella scatola di cartone esterna per tenerlo al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

- Scatola di cartone contenente un flacone (polietilene ad alta densità), con 290 ml di soluzione orale.
- Scatola di cartone contenente un flacone (polietilene ad alta densità), con 490 ml di soluzione orale.
- Scatola di cartone contenente un flacone (polietilene ad alta densità), con 980 ml di soluzione orale.

Ciascun flacone è sigillato con un tappo in polipropilene.

Inoltre ogni confezione contiene una pompa dosatrice da 4 ml composta da vari componenti realizzati in polietilene a elevata densità, a bassa densità e a bassa densità lineare nonché in polipropilene, acciaio inossidabile e silicone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati e dei rifiuti derivanti dal loro utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EMDOKA bvba

J. Lijzenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgio

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/12/2016

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio del lotto

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Il principio attivo presente in HALAGON è una sostanza consentita in base alla descrizione della tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	MRL	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione e terapeutica
Alofuginone	Alofuginon	Bovini	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Reni	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Agenti antiparassitici/ agenti antiprotozoari ci

Gli eccipienti elencati nella sezione 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti MRL oppure si considera che non rientrino nell'ambito del regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzati in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALAGON 0,5 mg/ml soluzione orale
Alofuginone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Alofuginone (come sale lattato) 0,50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

1 Scatola di cartone contenente 1 x 290 ml
1 Scatola di cartone contenente 1 x 490 ml
1 Scatola di cartone contenente 1 x 980 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa : Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione: 6 mesi.

Una volta aperto, utilizzare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nella scatola di cartone esterna per tenerla al riparo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 290 ml, 490 ml o 980 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALAGON 0,5 mg/ml soluzione orale
alofuginone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Alofuginone (come sale lattato) 0,50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

1 Scatola di cartone contenente 1 x 290 ml
1 Scatola di cartone contenente 1 x 490 ml
1 Scatola di cartone contenente 1 x 980 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati)

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione: 6 mesi.

Una volta aperto, utilizzare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nella scatola di cartone esterna per tenerla al riparo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”
--

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

HALAGON 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALAGON 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli
alofuginone (come sale lattato)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

Alofuginone (come sale lattato) 0,50 mg
equivalente a 0,6086 mg di alofuginone lattato

Eccipienti:

Acido benzoico (E210) 1 mg
Tartrazina (E102) 0,03 mg

Soluzione orale limpida gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Nei vitelli neonati:

- Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di infezione da *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi.
La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di età.
- Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di infezione da *Cryptosporidium parvum*.
La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare a stomaco vuoto.

Non somministrare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore e in animali debilitati.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, negli animali trattati si può osservare un aumento del livello di diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone / kg p.v. / die per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 4 ml di HALAGON / 20 kg p.v. / die per 7 giorni consecutivi.

Tuttavia, al fine di rendere più semplice il trattamento con HALAGON, viene proposto il seguente schema semplificato:

- vitelli da 35 a 45 kg: 8 ml di HALAGON / die per 7 giorni consecutivi
- vitelli da 45 a 60 kg: 12 ml di HALAGON / die per 7 giorni consecutivi

In caso di peso inferiore o superiore effettuare un calcolo preciso (4 ml/20 kg).

Per assicurare una corretta posologia, è inclusa una pompa dosatrice per la somministrazione di HALAGON.

Il trattamento protratto deve essere effettuato ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare la posologia corretta è inclusa una pompa dosatrice per la somministrazione di HALAGON.

- 1) Avvitare la pompa dosatrice sul flacone.
- 2) Rimuovere il tappo di protezione.
- 3) Se la pompa dosatrice viene utilizzata per la prima volta (o non è stata utilizzata per alcuni giorni), pompare con cautela finché si forma una goccia di soluzione sulla parte superiore dell'ugello.
- 4) Trattenere il vitello e inserire l'ugello della pompa dosatrice nella bocca dello stesso.
- 7) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose equivalente a 4 ml di soluzione. Premere due o tre volte, rispettivamente, per la somministrazione del volume desiderato (8 ml per i vitelli di 35 - 45 kg e 12 ml per i vitelli di 45 - 60 kg, rispettivamente).
- 8) Ricollocare il tappo di protezione sull'ugello.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte. È incluso un dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee.

Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute, con gli occhi o con le mucose. Indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto.

In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste l'irritazione oculare, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso e l'animale alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al medico veterinario come smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Tali misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

- Scatola di cartone contenente un flacone (polietilene ad alta densità), con 290 ml di soluzione orale.
- Scatola di cartone contenente un flacone (polietilene ad alta densità), con 490 ml di soluzione orale.
- Scatola di cartone contenente un flacone (polietilene ad alta densità), con 980 ml di soluzione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo su prescrizione veterinaria.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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 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

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortesão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 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,

I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

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

Latvija

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

BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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