

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALAGON 0,5 mg/ml solução oral para vitelos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona (como sal lactato) 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução amarela transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em vitelos recém-nascidos:

- Prevenção da diarreia provocada por infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 horas a 48 horas de vida.
- Diminuição da diarreia por infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
A administração deverá iniciar-se nas 24 horas após o início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada a diminuição da excreção de oocistos.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais em jejum.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas nem a animais que estejam debilitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição. É incluído um dispositivo adequado à administração oral. Para tratamento de vitelos que sofrem de anorexia, o medicamento veterinário deve ser administrado com meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ingerir colostro suficiente de acordo com as boas práticas de manejo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Contactos frequentes com o medicamento veterinário podem ocasionar alergias de pele.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas. Proteger as mãos com luvas de borracha ao manusear o medicamento veterinário.

No caso de contacto com a pele e os olhos, lavar meticulosamente a área exposta com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, observa-se um aumento do nível de diarreia nos animais tratados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração oral em vitelos após as refeições.

A dose é a seguinte: 100 µg de halofuginona/kg de peso corporal uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, ou seja, 4 ml de HALAGON/20 kg de peso corporal uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com HALAGON, propõe-se um esquema mais simplificado:

- 35 kg < vitelos ≤ 45 kg: 8 ml de HALAGON uma vez por dia durante 7 dias consecutivos
- 45 kg < vitelos < 60 kg: 12 ml de HALAGON uma vez por dia durante 7 dias consecutivos

Para pesos inferiores ou superiores, deve ser efetuado um cálculo preciso da dose a administrar (4 ml/20 kg).

Para assegurar uma dosagem correta, é incluída uma bomba doseadora adequada para a administração de “HALAGON”.

- 1) Enroscar a bomba doseadora no frasco.
- 2) Retirar a tampa protetora do bocal.
- 3) Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
- 4) Imobilizar o vitelo e inserir o bocal da bomba doseadora na boca do vitelo.
- 5) Puxar completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxar duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume pretendido (8 ml para vitelos de 35-45 kg e 12 ml para vitelos de 45-60 kg, respetivamente).
- 6) Voltar a colocar a tampa protetora no bocal.

O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

Uma vez que tenha sido tratado o primeiro vitelo, todos os outros que venham a nascer devem ser sistematicamente tratados enquanto persistir o risco de diarreia devida a *C. parvum*.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Dado que os sintomas de toxicidade podem ocorrer após a administração de 2 vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar estritamente a dose recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Em caso de ocorrência de sinais de sobredosagem, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A reidratação poderá ser necessária.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros agentes antiprotozoários, halofuginona.
Código ATCvet: QP51AX08.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário conhecido, do grupo dos derivados de quinazolinona (nitro-poliheterociclos). O lactato de halofuginona é um sal cujas propriedades antiprotozoárias e eficácia contra *Cryptosporidium parvum* foram demonstradas quer em condições *in vitro* quer em infeções artificiais e naturais. O composto tem um efeito criptosporidiostático no *Cryptosporidium parvum*. É ativo principalmente nos estádios livres do parasita (esporozoíto, merozoíto). A concentração para inibir, respetivamente, 50 % e 90 % dos parasitas no teste *in vitro* é $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ e $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do medicamento veterinário em vitelos após uma administração oral única é de cerca de 80 %. O tempo necessário para obtenção da concentração máxima $T_{\text{máx}}$ é de 11 horas. A concentração máxima no plasma $C_{\text{máx}}$ é 4 ng/ml. O volume de distribuição aparente é de 10 l/kg. As concentrações plasmáticas de halofuginona após administrações orais repetidas são comparáveis à farmacocinética padrão após tratamento com uma dose oral única. A halofuginona inalterada é o maior componente nos tecidos. Os valores mais elevados foram encontrados no fígado e nos rins. O medicamento veterinário é excretado principalmente através da urina. A semivida de eliminação final é 11,7 horas após administração endovenosa e 30,84 horas após a administração de uma dose oral única.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Ácido benzoico (E210)
Ácido láctico (E270)
Tartrazina (E102)
Água purificada

6.2. Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

- Caixa de cartão contendo um frasco (polietileno de alta densidade) de 290 ml de solução oral.
- Caixa de cartão contendo um frasco (polietileno de alta densidade) de 490 ml de solução oral.
- Caixa de cartão contendo um frasco (polietileno de alta densidade) de 980 ml de solução oral.

Cada frasco é selado com uma tampa de polipropileno.

Cada embalagem contém também uma bomba doseadora de 4 ml que consiste em vários componentes feitos de polietileno de alta densidade, de baixa densidade e de baixa densidade linear, polipropileno, aço inoxidável e silicone.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/12/2016

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no HALAGON é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos- alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Halofuginona	Halofuginona	Bovina	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Gordura Fígado Rim	Não se destina à utilização em animais a partir dos quais é produzido leite para consumo humano	Agentes antiparasitários/ Agentes que atuam contra protozoários

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Embalagem exterior****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HALAGON 0,5 mg/ml solução oral
halofuginona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Halofuginona (como sal lactato) 0,50 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Caixa de cartão contendo 1x 290 ml
1 Caixa de cartão contendo 1x 490 ml
1 Caixa de cartão contendo 1x 980 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para uso oral

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Após a primeira perfuração, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 290 ml, 490 ml ou 980 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALAGON 0,5 mg/ml solução oral
halofuginona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Halofuginona (como sal lactato) 0,50 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 Caixa de cartão contendo 1x 290 ml
1 Caixa de cartão contendo 1x 490 ml
1 Caixa de cartão contendo 1x 980 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para uso oral

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Após a primeira perfuração, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

HALAGON 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALAGON 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
halofuginona (como sal lactato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona (como sal lactato)	0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona	

Excipientes:

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

Solução oral amarela transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em vitelos recém-nascidos:

- Prevenção da diarreia provocada por infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 horas a 48 horas de vida.
- Diminuição da diarreia por infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
A administração deverá iniciar-se nas 24 horas após o início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada a diminuição da excreção de oocistos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais em jejum.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas nem a animais que estejam debilitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, observa-se um aumento do nível de diarreia nos animais tratados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral em vitelos após as refeições.

A dose é a seguinte: 100 µg de halofuginona/kg de peso corporal uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, ou seja, 4 ml de HALAGON/20 kg de peso corporal uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com HALAGON, propõe-se um esquema mais simplificado:

- 35 kg < vitelos ≤ 45 kg: 8 ml de HALAGON uma vez por dia durante 7 dias consecutivos
- 45 kg < vitelos < 60 kg: 12 ml de HALAGON uma vez por dia durante 7 dias consecutivos

Para pesos inferiores ou superiores, deve ser efetuado um cálculo preciso da dose a administrar (4 ml/20 kg).

Para assegurar uma dosagem correta, é incluído um doseador adequado para a administração de “HALAGON”.

O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

Uma vez que tenha sido tratado o primeiro vitelo, todos os outros que venham a nascer devem ser sistematicamente tratados enquanto persistir o risco de diarreia devida a *C. parvum*.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma dosagem correta, é incluído um doseador adequado para a administração de “HALAGON”.

- 1) Enroscar a bomba doseadora no frasco.
- 2) Retirar a tampa protetora do bocal.
- 3) Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
- 4) Imobilizar o vitelo e inserir o bocal da bomba doseadora na boca do vitelo.
- 5) Puxar completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxar duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume pretendido (8 ml para vitelos de 35-45 kg e 12 ml para vitelos de 45- 60 kg, respetivamente).
- 6) Voltar a colocar a tampa protetora no bocal.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 13 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Administrar apenas após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição. É incluído um dispositivo adequado à administração oral. Para tratamento de vitelos que sofrem de anorexia, o medicamento veterinário deve ser administrado com meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ingerir colostro suficiente de acordo com as boas práticas de manejo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Contactos frequentes com o medicamento veterinário podem ocasionar alergias de pele.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas. Proteger as mãos com luvas de borracha ao manusear o medicamento veterinário.

No caso de contacto com a pele e os olhos, lavar meticulosamente a área exposta com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Dado que os sintomas de toxicidade podem ocorrer após a administração de 2 vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar estritamente a dose recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Em caso de ocorrência de sinais de sobredosagem, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A reidratação poderá ser necessária.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Caixa de cartão contendo um frasco (polietileno de alta densidade) de 290 ml de solução oral.
- Caixa de cartão contendo um frasco (polietileno de alta densidade) de 490 ml de solução oral.
- Caixa de cartão contendo um frasco (polietileno de alta densidade) de 980 ml de solução oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 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
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna

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 Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povia 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: +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

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