

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginón (ako soľ laktátu) 0,50 mg
Zodpovedá 0,6086 mg halofuginón laktátu

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1 mg
Tartrazín (E 102) 0,03 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U novonarodených teliat:

- Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovanou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy
Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.
- Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *Cryptosporidium parvum*.
Podávanie má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na prázdny žalúdok.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikovať iba po kŕmení kolostrom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím príbalenej vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Pri liečbe anorektických teliat sa má liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra podľa správnej chovateľskej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku musia veterinárny liek podávať opatrne.

Opakovaný kontakt s liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Vyhýbať sa kontaktu pokožky, očí alebo slizníc s liekom. Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u ošetrovaných zvierat môže pozorovať zvýšenie intenzity hnačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre perorálne použitie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginónu na kg telesnej hmotnosti (ž.hm.) 1x denne počas 7 nasledujúcich dní, t.j. 4 ml lieku HALAGON na 20 kg ž.hm. jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní.

Na uľahčenie liečby liekom HALAGON sa navrhuje zjednodušená dávkovacia schéma:

- 35 kg < teľatá ≤ 45 kg: 8 ml lieku HALAGON 1 x denne počas 7 nasledujúcich dní
- 45 kg < teľatá < 60 kg: 12 ml lieku HALAGON 1 x denne počas 7 nasledujúcich dní

Pre nižšie alebo vyššie hmotnosti sa má vykonať presný výpočet (4 ml/20 kg).

Na zaistenie presnej dávky je nevyhnutné použiť na podanie lieku HALAGON príbalenú dávkovaciu pumpu.

- 1) Naskrutkujte dávkovaciu pumpu na fľašu.
- 2) Odstráňte zo špičky ochranný uzáver.

- 3) Ak sa dávkovacia pumpa používa prvý raz (alebo ak sa nepoužívala niekoľko dní), opatrne pumpujte dovtedy, kým sa na vrchu otvoru neobjaví kvapka roztoku.
- 4) Uchopte teľa a zasuňte otvor dávkovacej pumpy do jeho úst.
- 5) Úplne natiahnite spúšť dávkovacej pumpy, aby sa uvoľnila dávka, ktorá zodpovedá 4 ml roztoku. Na podanie potrebného objemu (8 ml pre teľatá s hmotnosťou 35 – 45 kg a 12 ml pre teľatá s hmotnosťou 45 – 60 kg) potiahnite dvakrát, resp. trikrát.
- 6) Nasadíte na otvor ochranný uzáver.

Nasledujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Ak bolo prvé teľa liečené, všetky teľatá ktoré sa narodila, musia byť systematicky liečené tak dlho, kým pretrváva riziko hnačiek spôsobených *C. parvum*.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčené dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a prostráciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakrmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradou. Rehydrácia je nevyhnutná.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné antiprotozoálne lieky, halofuginón.
ATCvet kód: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka halofuginón je antiprotozoálny zástupca skupiny chinazolónových derivátov (dusíkových heterocyklických zlúčenín). Laktát halofuginónu je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané buď pri ochoreniach *in vitro* alebo pri umelých a normálnych infekciách. Zlúčenina má kryptosporidiostatický účinok proti *Cryptosporidium parvum*. Je účinná hlavne proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrácia, ktorá inhibuje 50 % a 90 % parazitov v teste na systéme *in vitro*, je $IC_{50} \leq 0,1 \mu\text{g/ml}$, resp. $IC_{90} \leq 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biodostupnosť lieku po jednorazovom perorálnom podaní u teľaťa je okolo 80%. Čas potrebný na dosiahnutie maximálnej koncentrácie t_{max} je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme C_{max} je 4 ng/ml. Zjavný objem distribúcie je 10 l/kg. Plazmové koncentrácie halofuginónu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickou vzorkou po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginón je väčšinou zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli nájdené v pečeni a obličkách. Liek je hlavne vylučovaný močom. Konečný polčas vylúčenia je 11,7 hodín po intravenózne aplikácii a 30,84 hodín po jednorazovom perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina benzoová (E 210)

Kyselina mliečna (E 270)
Tartrazín (E 102)
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

- Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylénu s vysokou hustotou) s objemom 290 ml perorálneho roztoku.
- Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylénu s vysokou hustotou) s objemom 490 ml perorálneho roztoku.
- Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylénu s vysokou hustotou) s objemom 980 ml perorálneho roztoku.

Fľaša je uzavretá polypropylénovým uzáverom.

Každé balenie obsahuje aj 4 ml dávkovaciu pumpu, ktorá sa skladá z niekoľkých komponentov vyrobených z polyetylénu s vysokou hustotou, z polypropylénu s nízkou hustotou, z nehrdzavejúcej ocele a z lineárneho silikónu s nízkou hustotou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných tokov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EMDOKA bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 13/12/2016

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku HALAGON je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Halofuginón	Halofuginón	Hovädzí dobytok	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Svaly Tuk Pečeň Obličky	Liek nie je určený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu	Antiparazitické lieky/Lieky pôsobiace proti protozoám

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nepatria do rozsahu pôsobnosti rámca nariadenia (ES) č. 470/2009, ak sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorálny roztok
halofuginón

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Halofuginón (ako laktátová soľ) 0,50 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 Kartónová škatuľa obsahujúca 1 x 290 ml
1 Kartónová škatuľa obsahujúca 1 x 490 ml
1 Kartónová škatuľa obsahujúca 1 x 980 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Po otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

17. MANUFACTURER'S BATCH NUMBER

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

290 ml, 490 ml alebo 980 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorálny roztok
halofuginón

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Halofuginón (ako soľ laktátu) 0,50 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 Kartónová škatuľa obsahujúca 1 x 290 ml
1 Kartónová škatuľa obsahujúca 1 x 490 ml
1 Kartónová škatuľa obsahujúca 1 x 980 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pre perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Po otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

HALAGON 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá
halofuginón (ako laktátová soľ)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginón (ako laktátová soľ)	0,50 mg
Zodpovedá 0,6086 mg halofuginón laktátu	

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210)	1 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg

Číry žltý perorálny roztok

4. INDIKÁCIE

U novonarodených teliat:

- Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovanou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy.
Podávanie má začať v prvých 24 – 48 hodinách života.
- Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *Cryptosporidium parvum*.
Podávanie má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na prázdny žalúdok.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u ošetrovaných zvierat môže pozorovať zvýšenie intenzity hnačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre perorálne použitie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginónu na kg ž.hm. 1x denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 4 ml lieku HALAGON na 20 kg ž.hm. 1x denne počas 7 nasledujúcich dní.

Na uľahčenie liečby liekom HALAGON sa navrhuje zjednodušená dávkovacia schéma:

- 35 kg < teľatá ≤ 45 kg: 8 ml lieku HALAGON 1 x denne počas 7 nasledujúcich dní
- 45 kg < teľatá < 60 kg: 12 ml lieku HALAGON 1 x denne počas 7 nasledujúcich dní

Pre nižšie alebo vyššie hmotnosti sa má vykonať presný výpočet (4 ml/20 kg).

Na zaistenie presnej dávky je na podanie lieku HALAGON pribalený dávkovač.

Nasledujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Ak bolo prvé teľa liečené, všetky teľatá ktoré sa narodia, musia byť systematicky liečené tak dlho, kým pretrváva riziko hnačiek spôsobených *C. parvum*.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie presnej dávky je na podanie lieku HALAGON pribalený dávkovač.

- 1) Naskrutkujte dávkovaciu pumpu na fľašu.
- 2) Odstráňte zo špičky ochranný uzáver.
- 3) Ak sa dávkovacia pumpa používa prvý raz (alebo ak sa nepoužívala niekoľko dní), opatrne pumpujte dovtedy, kým sa na vrchu otvoru neobjaví kvapka roztoku.

- 4) Uchopte teľa a zasuňte otvor dávkovacej pumpy do jeho úst.
- 5) Úplne natiahnite spúšť dávkovacej pumpy, aby sa uvoľnila dávka, ktorá zodpovedá 4 ml roztoku. Na podanie potrebného objemu (8 ml pre teľatá s hmotnosťou 35 – 45 kg a 12 ml pre teľatá s hmotnosťou 45 – 60 kg) potiahnite dvakrát, resp. trikrát.
- 6) Nasadíte na otvor ochranný uzáver.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikovať po kŕmení kolostrom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím pribalenej vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Pri liečbe anorektických teliat sa má liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra podľa správnej chovateľskej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku musia veterinárny liek podávať opatrne.

Opakovaný kontakt s liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Vyhýbať sa kontaktu pokožky, očí alebo slizníc s liekom. Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčené dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a prostráciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakrmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradou. Rehydrácia je nevyhnutná.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽA

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylénu s vysokou hustotou) s objemom 290 ml perorálneho roztoku.
- Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylénu s vysokou hustotou) s objemom 490 ml perorálneho roztoku.
- Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylénu s vysokou hustotou) s objemom 980 ml perorálneho roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20,
10000 Zagreb
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

Ireland

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

Ísland

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 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
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Norge

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

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

Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169