

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

halofuginon (v obliki laktata) 0,50 mg
Enakovredno 0,6086 mg halofuginon laktata.

Pomožni snovi:

benzojska kislina (E210) 1 mg
Tartrazin (E102) 0,03 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Bistra rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (novorojena teleta).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri novorojenih teletih:

- Preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.
Zdravilo začnemo dajati prvih 24 do 48 ur po rojstvu.
- Ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.
Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je bilo dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite pri driskah, ki trajajo dlje kot 24 ur, in pri oslabeledih živalih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali za katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo dajemo le po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom. Priložena je ustrezna naprava za peroralno dajanje. Anoreksičnim teletom je potrebno zdravilo dati s pol litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali za katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

Ponavljajoči stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije.

Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznico. Pri ravnanju z zdravilom uporabljajte zaščitne rokavice.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi, prizadeto mesto temeljito sperite s čisto vodo.

Če traja dražeč učinek na očeh dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko se je pri zdravljenih živalih povečala pojavnost driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo pri teletih po hranjenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginona/kg telesne mase, 1-krat dnevno, 7 zaporednih dni, to je 4 ml zdravila HALAGON/20 kg telesne mase, 1-krat dnevno, 7 zaporednih dni.

Za enostavnejše zdravljenje z zdravilom HALAGON lahko uporabimo naslednjo shemo odmerjanja:

- 35 kg < teleta ≤ 45 kg: 8 ml zdravila HALAGON, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni
- 45 kg < teleta < 60 kg: 12 ml zdravila HALAGON, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni

Za teleta z manjšo ali večjo telesno maso je treba odmerek natančno izračunati (4 ml/20 kg).

Zaradi natančnega odmerjanja je priložena ustrezna odmerna črpalka za dajanje zdravila HALAGON.

- 1) Odmerno črpalko navijte na platenko.

- 2) S šobe odstranite zaščitno zaporko.
- 3) Če odmerni črpalko uporabljate prvič (ali je niste uporabljali nekaj dni), previdno črpajte, dokler se na vrhu šobe ne pojavi kaplja raztopine.
- 4) Poskrbite, da bo tele mirovalo, in mu šobo odmerne črpalke vstavite v gobec.
- 5) Sprožilec odmerne črpalke potegnite do konca, da date odmerek, ki ustreza 4 ml raztopine. Da bi tele dobilo želeno količino, sprožilec potegnite dvakrat (tj. 8 ml za teleta, ki tehtajo 35 do 45 kg) oziroma trikrat (tj. 12 ml za teleta, ki tehtajo 45 do 60 kg).
- 6) Zaščitno zaporko namestite nazaj na šobo.

Zdravilo je treba dajati vsak dan ob istem času.

Po dajanju zdravila prvemu teletu ga moramo sistematično dajati vsem naslednjim novorojenim teletom, vse dokler traja nevarnost driske, ki jo povzroča *C. parvum*.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti je potrebno natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti vključujejo drisko, vidne sledi krvi v iztrebkih, manjše uživanje mleka, dehidracijo, apatijo in izčrpanost. Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, moramo zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila. Včasih je potrebna rehidracija.

4.11 Karenca

Meso in organi: 13 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Drugi antiprotozoiki, halofuginon.

Oznaka ATCvet: QP51AX08.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Učinkovina halofuginon je antiprotozoik iz skupine derivatov kinazolinona (dušični poliheterocikli). Halofuginon laktat je sol, katere učinek proti protozom in *Cryptosporidium parvum* so dokazali *in vitro* ter pri umetnih in naravnih okužbah. Spojina ima kriptosporidistatični učinek na *Cryptosporidium parvum*. Pretežno je učinkovita proti prostim oblikam parazita (sporožitom, merozoitom). Koncentraciji, potrebni za 50- in 90-odstotno zaviranje parazitov v preskusu *in vitro*, sta: $IC_{50} < 0,1 \mu g/ml$ in $IC_{90} 4,5 \mu g/ml$.

5.2 Farmakokinetični podatki

Biološka razpoložljivost zdravila je pri teletih po enkratnem peroralnem odmerku približno 80 %. Čas do največje koncentracije (T_{max}) je 11 ur. Največja koncentracija v plazmi (C_{max}) je 4 ng/ml. Navidezna prostornina porazdelitve je 10 l/kg. Po ponovnem peroralnem dajanju so koncentracije halofuginon v plazmi primerljive s farmakokinetičnim vzorcem po enkratnem peroralnem dajanju. Glavna sestavina v tkivih je nespremenjeni halofuginon. Največje vrednosti so izmerili v jetrih in ledvicah. Zdravilo se pretežno izloča z urinom. Končna razpolovna doba izločanja je 11,7 ure po intravenskem dajanju in 30,84 ure po enkratnem peroralnem odmerku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzojska kislina (E210)
mlečna kislina (E270)
tartrazin (E102)
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Plastenke shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

- Kartonska škatla, ki vsebuje eno plastenko (iz polietilena visoke gostote) z 290 ml peroralne raztopine.
- Kartonska škatla, ki vsebuje eno plastenko (iz polietilena visoke gostote) s 490 ml peroralne raztopine.
- Kartonska škatla, ki vsebuje eno plastenko (iz polietilena visoke gostote) z 980 ml peroralne raztopine.

Vsaka plastenka je zapečaten s polipropilensko zaporko.

Vsako pakiranje vsebuje tudi 4 ml odmerni črpalko, ki je sestavljena iz več sestavnih delov iz polietilena visoke in nizke gostote ter linearnega polietilena nizke gostote, polipropilena, nerjavnega jekla in silikona.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EMDOKA bvba
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.12.2016

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu HALAGON je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	(MRL)	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Halofuginon	Halofuginon	Govedo	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi	Antiparazitiki/Antiprotozoiki

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna raztopina
halofuginon

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

halofuginon (v obliki laktata) 0,50 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 290 ml
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 490 ml
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 980 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (novorojena teleta)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Načeto zdravilo uporabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Plastenka z 290 ml, 490 ml ali 980 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna raztopina
halofuginon

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

halofuginon (v obliki laktata) 0,50 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 290 ml
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 490 ml
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 980 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (novorojena teleta)

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Načeto zdravilo uporabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta
halofuginon (v obliki laktata)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Halofuginon (v obliki laktata) 0,50 mg
Enakovredno 0,6086 mg halofuginon laktata.

Pomožni snovi:

benzojska kislina (E210) 1 mg
tartrazin (E102) 0,03 mg

Bistra rumena peroralna raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Pri novorojenih teletih:

- Preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.
Zdravilo začnemo dajati prvih 24 do 48 ur po rojstvu.
- Ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.
Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je bilo dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite pri driskah, ki trajajo dlje kot 24 ur, in pri oslabeledih živalih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali za katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko se je pri zdravljenih živalih povečala pojavnost driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (novorojena teleta)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo pri teletih po hranjenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginona/kg telesne mase, 1-krat dnevno, 7 zaporednih dni, to je 4 ml zdravila HALAGON/20 kg telesne mase, 1-krat dnevno, 7 zaporednih dni.

Za enostavnejše zdravljenje z zdravilom HALAGON lahko uporabimo naslednjo shemo odmerjanja:

- 35 kg < teleta ≤ 45 kg: 8 ml zdravila HALAGON, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni
- 45 kg < teleta < 60 kg: 12 ml zdravila HALAGON, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni

Za teleta z manjšo ali večjo telesno maso je treba odmerek natančno izračunati (4 ml/20 kg).

Zaradi natančnega odmerjanja je priložena ustrezna odmerna črpalka za dajanje zdravila HALAGON.

Zdravilo je treba dajati vsak dan ob istem času.

Po dajanju zdravila prvemu teletu ga moramo sistematično dajati vsem naslednjim novorojenim teletom, vse dokler traja nevarnost driske, ki jo povzroča *C. parvum*.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zaradi natančnega odmerjanja je priložena ustrezna odmerna črpalka za dajanje zdravila HALAGON.

- 1) Odmerno črpalko navijte na platenko.
- 2) S šobe odstranite zaščitno zaporko.
- 3) Če odmerno črpalko uporabljate prvič (ali je niste uporabljali nekaj dni), previdno črpajte, dokler se na vrhu šobe ne pojavi kaplja raztopine.
- 4) Poskrbite, da bo tele mirovalo, in mu šobo odmerne črpalke vstavite v gobec.
- 5) Sprožilec odmerne črpalke potegnite do konca, da date odmerek, ki ustreza 4 ml raztopine. Da bi tele dobilo želeno količino, sprožilec potegnite dvakrat (tj. 8 ml za teleta, ki tehtajo 35 do 45 kg) oziroma trikrat (tj. 12 ml za teleta, ki tehtajo 45 do 60 kg).
- 6) Zaščitno zaporko namestite nazaj na šobo.

10. KARENCA

Meso in organi: 13 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Platenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojni po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo dajemo le po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom. Priložena je ustrezna naprava za peroralno dajanje. Anoreksičnim teletom je potrebno zdravilo dati s pol litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali za katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno. Ponavljajoči stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije.

Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznico. Pri ravnanju z zdravilom uporabljajte zaščitne rokavice.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi, prizadeto mesto temeljito sperite s čisto vodo. Če traja dražec učinek na očeh dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Ni smiselno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti je potrebno natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti vključujejo drisko, vidne sledi krvi v iztrebkih, manjše uživanje mleka, dehidracijo, apatijo in izčrpanost. Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, moramo zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila. Včasih je potrebna rehidracija.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

- Kartonska škatla, ki vsebuje eno plastenko (iz polietilena visoke gostote) z 290 ml peroralne raztopine.
- Kartonska škatla, ki vsebuje eno plastenko (iz polietilena visoke gostote) s 490 ml peroralne raztopine.
- Kartonska škatla, ki vsebuje eno plastenko (iz polietilena visoke gostote) z 980 ml peroralne raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Na veterinarski recept.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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 Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoá de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Tel: +32 (0)3 315 04 26

CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

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