

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg/ml
Motsvarande 0,6086 mg halofuginonlaktat

Hjälpämnen:

Bensoesyra 1 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (spädkalv)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hos spädkalv:

- Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidios har konstaterats. Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.
- Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*. Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.

Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ska endast ges efter utfodring med colostrum, helmjolk eller mjölkersättning. En lämplig oral ingivare ingår. För behandling av djur som saknar foderlust blandas produkten med en halv liter elektrolytlösning. Tillräckligt intag av colostrum ska tillförsäkras djuren enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet. Vid kontakt med hud och ögon, tvätta exponerade kroppsdelar med rikligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, kontakta läkare.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har kraftigare diarrésymtom observerats hos behandlade djur.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering till kalvar efter utfodring

Doseringen är 100 µg halofuginon/kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 4 ml HALAGON / 20 kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

För underlättande av behandling med HALAGON föreslås ett förenklat doseringsschema:

- 35 kg < kalv ≤ 45kg : 8 ml HALAGON en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.
- 45 kg < kalv < 60kg : 12 ml HALAGON en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Till mindre eller större djur doseras exakt efter kroppsvikt (4ml/20 kg).

För att säkerställa korrekt dosering ingår en lämplig doseringspump för administrering av ”HALAGON”.

- 1) Skruva på doseringspumpens på flaskan.

- 2) Ta av skyddslocket från munstycket.
- 3) Om detta är första gången in doseringspumpen används (eller om den inte använts på några dagar), pumpa försiktigt tills en droppe lösning bildas på munstyckets spets.
- 4) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
- 5) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning. Tryck två eller tre gånger, för att administrera den önskade mängden (8 ml för kalvar på 35 – 45 kg respektive 12 ml för kalvar på 45 – 60 kg).
- 6) Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket.

Varje djur ska behandlas vid samma tid varje dag. Alla kalvar, vilka föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Om tecken på överdosing iakttas, ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan behöva tillgripas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Andra medel mot protozoer, halofuginon. ATCvet-kod: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen, halofuginon, är ett medel mot infektion orsakad av protozoer och tillhör gruppen quinazolinonderivat (kvävehaltiga polyheterocykliska). Halofuginonlaktat är ett salt, vars egenskaper mot protozoer och effekt mot *Cryptosporidium parvum* har visats både *in vitro* och under artificiella och naturliga infektioner. Substansen har kryptosporidiostatisk effekt mot *Cryptosporidium parvum*. Den är huvudsakligen aktiv mot parasitens fria stadier (sporozoiter, merozoiter). Effektiv koncentration för att inhibera 50% och 90% av parasiterna i ett *in vitro* test- system är $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ och $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Läkemedlets biotillgänglighet hos kalv efter en engångsgiva per os är cirka 80%. Tid till maximal koncentration, T_{\max} , är 11 timmar. Maximala plasmakoncentrationerna, C_{\max} , är 4 ng/ml. Den skenbara distributionsvolymen är 10 l/kg. Plasmakoncentrationerna av halofuginon efter upprepad oral giva är jämförbar med det farmakokinetiska mönstret efter en enkel oral giva. Den huvudsakliga komponenten i vävnaderna är oförändrad halofuginon. De högsta värdena finns i lever och njure. Produkten utsöndras huvudsakligen via urin. Terminala halveringstiden är 11,7 timmar efter intravenös administrering och 30,84 timmar efter engångsgiva per os.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensoesyra (E 210)
 Mjölksyra (E270)
 Tartrazin (E 102)
 Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 290 ml oral lösning.
- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 490 ml oral lösning.
- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 980 ml oral lösning.

Varje flaska är förseglad med ett lock av polypropen.

Varje förpackning innehåller dessutom en 4 ml doseringspump som består av flera delar av hög-, låg och linjär lågdensitetspolyeten, polypropen, rostfritt stål och silikon.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/ FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/12/2016
Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING
Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i HALAGON är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktivt ämne	Markörrest	Djurslag	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Halofuginon	Halofuginon	Nötkreatur	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion	Antiparasitmedel/Medel mot protozoer

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning
halofuginon

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pappkartong innehållande 1 x 290 ml
1 pappkartong innehållande 1 x 490 ml
1 pappkartong innehållande 1 x 980 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur (spädkalv)

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Bruten förpackning ska användas senast...

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska på 290ml, 490 ml eller 980 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning
halofuginon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 pappkartong innehållande 1 x 290 ml
1 pappkartong innehållande 1 x 490 ml
1 pappkartong innehållande 1 x 980 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur (spädkalvar)

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Bruten förpackning ska användas senast...

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar
halofuginon (som laktatsalt)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg
Motsvarande 0,6086 mg halofuginonlaktat

Hjälpämnen:

Bensoesyra (E210) 1 mg
Tartrazin (E102) 0,03 mg

Klar gul oral lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hos spädkalv:

- Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidios har konstaterats. Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.
- Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*. Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur på fastande mage.

Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har kraftigare diarrésymtom observerats hos behandlade djur.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (spädkalvar)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 µg halofuginon / kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 4 ml HALAGON / 20 kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

För underlättande av behandling med HALAGON föreslås ett förenklat doseringsschema:

- 35 kg < kalvar ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar
- 45 kg < kalvar < 60 kg: 12 ml HALAGON en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar

Till mindre eller större djur doseras exakt efter kroppsvikt (4 ml/20 kg).

För att säkerställa korrekt dosering ingår en lämplig doseringspump för administrering av "HALAGON".

Varje djur ska behandlas vid samma tid varje dag.

Alla kalvar, vilka föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering ingår en lämplig doseringspump för administrering av "HALAGON".

- 1) Skruva på doseringspumpens på flaskan.

- 2) Ta av skyddslocket från munstycket.
- 3) Om detta är första gången in doseringspumpen används (eller om den inte använts på några dagar), pumpa försiktigt tills en droppe lösning bildas på munstyckets spets.
- 4) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
- 5) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning. Tryck två eller tre gånger, för att administrera den önskade mängden (8 ml för kalvar på 35 – 45 kg respektive 12 ml för kalvar på 45 – 60 kg).
- 6) Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Administrera efter utfodring med colostrum, eller helmjolk eller mjölkersättning. En lämplig ingivare för oral administrering ingår. För behandling av djur som saknar foderlust blandas produkten med en halv liter elektrolytlösning. Tillräckligt intag av colostrum ska tillförsäkras djuren enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet. Vid kontakt med hud och ögon, tvätta exponerade kroppsdelar med rikligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, kontakta läkare.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Om tecken på överdosering iakttas, ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan behöva tillgripas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNDA LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 290 ml oral lösning.
- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 490 ml oral lösning.
- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 980 ml oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt.

För ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
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
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
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 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
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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

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

Portugal

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

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, 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
John Lijssenstraat 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

Latvija

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

Sverige

Emdoka
John Lijssenstraat 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