

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:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Kyselina benzoová (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazín (E 102) | 0,03 mg |
| Kyselina mliečna | |
| Voda, čistená | |

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

- 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.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na prázdny žalúdok.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a pri slabých zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať iba po kŕmení kolostrum alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou. Súčasťou balenia je aplikátor vhodný pre perorálne použitie. Pri liečbe anorektických teliat sa má veterinárny liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra v súlade so správnou chovateľskou praxou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na halofuginón alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.
Opakovaný kontakt s veterinárnym liekom môže viesť ku kožným alergiám.
Vyhybať sa kontaktu pokožky, očí alebo slizníc s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá):

| | |
|---|---------------------|
| Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Hnačka ¹ |
|---|---------------------|

¹pozoroval sa zvýšený výskyt hnačky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pre perorálne použitie pri teľatách po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginónu na kg živej 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 presného dávkovania je nevyhnutné použiť na podanie lieku HALAGON pribalenú 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 ústnej dutiny.
- 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) Nasadte na otvor ochranný uzáver.

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*.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčané 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 zvieratá nakrmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradou. Rehydrácia je nevyhnutná.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP51AX08.

4.2 Farmakodynamika

Účinná látka halofuginón je antiprotozoikum zo 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. $IC_{90} \leq 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Biodostupnosť účinnej látky po jednorazovom perorálnom podaní teľatám 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 väčšinová zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli nájdené v pečeni a obličkách. Účinná látka je vylučovaná hlavne močom. Konečný polčas vylúčenia je 11,7 hodín po intravenózne aplikácii a 30,84 hodín po jednorazovom perorálnom podaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

5.4 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.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože to môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/12/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUEA/VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Halofuginón (ako laktátová soľ) 0,50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

290 ml

490 ml

980 ml

1 dávkovacia pumpička

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Po prvom otvorení použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Emdoka

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/16/201/001 290 ml

EU/2/16/201/002 490 ml

EU/2/16/201/003 980 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE 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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Halofuginón (ako soľ laktátu) 0,50 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Po prvom otvorení použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

HALAGON 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

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

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4. Indikácie na použitie

U novonarodených teľiat:

- 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 pri slabých zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať po kŕmení kolostrum alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou. Súčasťou balenia je aplikátor vhodný pre perorálne použitie. Pri liečbe anorektických teľiat sa má veterinárny liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra v súlade so správnou chovateľskou praxou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na halofuginón alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Opakovaný kontakt s veterinárnym liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Vyhýbať sa kontaktu pokožky, očí alebo slizníc s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

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.

Predávkovanie:

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčané 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.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá):

| | |
|---|---------------------|
| Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Hnačka ¹ |
|---|---------------------|

¹pozoroval sa zvýšený výskyt hnačky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Pre perorálne použitie pri teľatách 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 presného dávkovania je na podanie lieku HALAGON pribalovaný dávkovač (dávkovacia pumpička).

9. Pokyn o správnom podaní

- 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 ústnej dutiny.
- 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) Nasadte na otvor ochranný uzáver.

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*.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. Osobitné 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. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože halofuginón môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/16/201/001 (290 ml): Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylenu s vysokou hustotou) s objemom 290 ml perorálneho roztoku.

EU/2/16/201/002 (490 ml): Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylenu s vysokou hustotou) s objemom 490 ml perorálneho roztoku.

EU/2/16/201/003 (980 ml): Kartónová škatuľa obsahujúca jednu fľašu (z polyetylénu s vysokou hustotou) s objemom 980 ml perorálneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel: +3233150426
mail@emdoka.be

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijssenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
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 Lijssenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
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,
2321 Hoogstraten
BelgiuTel: +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

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
254 49 Jílové u Prahy
Česká republika
Tel: +420 241 950 383

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel: +32 (0)3 315 04 26