

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

### Substance active:

Halofuginone (sous forme de lactate) 0,50 mg  
Équivalent à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone

### Excipients:

Acide benzoïque (E210) 1 mg  
Tartrazine (E102) 0,03 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.  
Solution jaune clair.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveau-nés).

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux nouveau-nés:

- Prévention de la diarrhée due à une infection à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.  
Le traitement doit être instauré dans les premières 24 à 48 heures suivant la naissance.
- Réduction de la diarrhée due à une infection à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée.  
Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'oocystes a été démontrée.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'estomac est vide.  
Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez les animaux faibles.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoreplaceur uniquement. Un dispositif approprié pour l'administration orale est fourni. Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être administré dans un demi-litre de solution électrolytique. Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Un contact répété avec le produit peut provoquer des allergies cutanées.

Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer méticuleusement la zone exposée à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, demander un avis médical.

Se laver les mains après utilisation.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une augmentation du taux de diarrhée a été observée chez les animaux traités.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

## 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

## 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

## 4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale chez les veaux après le repas.

La posologie est: 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 4 ml d'HALAGON pour 20 kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement avec HALAGON, un schéma posologique simplifié est proposé:

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg: 8 ml d'HALAGON, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.
- 45 kg < veaux < 60 kg: 12 ml d'HALAGON, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Pour les poids plus faibles ou plus élevés, un calcul précis de la dose doit être effectué (4 ml/20 kg).

Pour assurer une posologie correcte, une pompe doseuse appropriée à l'administration d'HALAGON est fournie.

- 1) Visser la pompe doseuse sur le flacon.
- 2) Retirer le bouchon de protection de l'embout.
- 3) Si la pompe doseuse est utilisée pour la première fois (ou n'a pas été utilisée pendant plusieurs jours), pomper délicatement jusqu'à ce qu'une goutte de solution se forme sur le dessus de l'embout.
- 4) Maintenir le veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa gueule.
- 5) Appuyer sur la gâchette de la pompe doseuse à fond pour libérer une dose qui équivaut à 4 ml de solution. Appuyer deux ou trois fois, respectivement, pour administrer le volume désiré (8 ml pour les veaux de 35 à 45 kg et 12 ml pour les veaux de 45 à 60 kg, respectivement).
- 6) Replacer le bouchon de protection sur l'embout.

Les administrations suivantes doivent être effectuées au même moment de la journée.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nouveau-nés à venir doivent être systématiquement traités aussi longtemps que le risque de diarrhées dues à *C. parvum* persiste.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des symptômes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement la dose recommandée. Les symptômes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. Si des signes cliniques de surdosage apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement et l'animal nourri avec du lait non médicamenteux ou du lactoreplaceur. Une réhydratation peut être nécessaire.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: 13 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: autres agents antiprotozoaires, halofuginone.

Code ATCvet: QP51AX08.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La substance active, l'halofuginone, est un antiprotozoaire du groupe des dérivés de la quinazolinone (polyhétérocycles azotés). Le lactate d'halofuginone est un sel dont les propriétés antiprotozoaires et l'efficacité contre *Cryptosporidium parvum* ont été démontrées dans les conditions *in vitro* ainsi qu'au cours d'infections artificielles et naturelles. Le produit a un effet cryptosporidiostatique sur *Cryptosporidium parvum*. Il est principalement actif sur les stades libres du parasite (sporozoïte, mérozoïte). Les concentrations inhibant 50 % et 90 % des parasites dans les essais *in vitro* sont respectivement inférieures à 0,1 µg/ml pour la CI<sub>50</sub> et égale à 4,5 µg/ml pour la CI<sub>90</sub>.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La biodisponibilité du produit chez le veau après une seule administration orale est d'environ 80 %. Le temps nécessaire pour obtenir la concentration maximale T<sub>max</sub> est de 11 heures. La concentration maximale dans le plasma, C<sub>max</sub>, est de 4 ng/ml. Le volume de distribution apparent est 10 l/kg. Les concentrations plasmatiques d'halofuginone obtenues après administrations orales répétées sont comparables au profil pharmacocinétique obtenu après administration orale unique. L'halofuginone inchangé est le principal composant dans les tissus. Les valeurs les plus élevées ont été trouvées dans le foie et les reins. Le produit est principalement excrété dans l'urine. La demi-vie d'élimination terminale est de 11,7 heures après administration par voie intraveineuse et de 30,84 heures après une seule administration orale.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide benzoïque (E210)  
Acide lactique (E270)  
Tartrazine (E102)  
Eau, purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 290 ml de solution buvable.
- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 490 ml de solution buvable.
- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 980 ml de solution buvable.

Chaque flacon est fermé par un bouchon en polypropylène.

Chaque boîte contient également une pompe doseuse de 4 ml fabriquée à partir de plusieurs composants en polyéthylène haute densité, basse densité et basse densité linéaire, polypropylène, acier inoxydable et silicone.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le médicament ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgique

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: : 13/12/2016

Date du dernier renouvellement :

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Divasa-Farmavic, S.A.  
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelone  
Espagne

## B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire HALAGON est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010:

Substance Pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Halofuginone	Halofuginone	Bovins	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Agents antiparasitaires/Agents antiprotozoaires

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Emballage extérieur****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable  
halofuginone

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Halofuginone (sous forme de lactate)      0,50 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 Boîte en carton contenant 1 x de 290 ml  
1 Boîte en carton contenant 1 x de 490 ml  
1 Boîte en carton contenant 1 x de 980 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux nouveau-nés)

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Viande et abats: 13 jours.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Durée de conservation après première ouverture du contenant: 6 mois.

Après ouverture, utiliser avant ...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination: lire la notice

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgique

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Flacon de 290 ml, 490 ml ou 980 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable  
halofuginone

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Halofuginone (sous forme de lactate) 0,50 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE****4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 Boîte en carton contenant 1 x de 290 ml  
1 Boîte en carton contenant 1 x de 490 ml  
1 Boîte en carton contenant 1 x de 980 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux nouveau-nés)

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Viande et abats: 13 jours.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Durée de conservation après première ouverture du contenant: 6 mois.

Après ouverture, utiliser avant ...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT****13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgique

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**B. NOTICE**

## NOTICE

### HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Divasa-Farmavic, S.A.  
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelone  
Espagne

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux  
halofuginone (sous forme de lactate)

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient:

**Substance active:**

Halofuginone (sous forme de lactate)	0,50 mg
Équivalent à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone	

**Excipients:**

Acide benzoïque (E210)	1 mg
Tartrazine (E102)	0,03 mg

Solution buvable jaune clair.

#### 4. INDICATION(S)

Chez les veaux nouveau-nés:

- Prévention de la diarrhée due à une infection à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.  
Le traitement doit être instauré dans les premières 24 à 48 heures suivant la naissance.
- Réduction de la diarrhée due à une infection à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée.  
Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'ocystes a été démontrée.



## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'estomac est vide.

Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez les animaux faibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de très rares cas, une augmentation du taux de diarrhée a été observée chez les animaux traités.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins (veaux nouveau-nés)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale chez les veaux après le repas.

La posologie est: 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 4 ml d'HALAGON pour 20 kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement avec HALAGON, un schéma posologique simplifié est proposé:

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg: 8 ml d'HALAGON, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs
- 45 kg < veaux < 60 kg: 12 ml d'HALAGON, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs

Pour les poids plus faibles ou plus élevés, un calcul précis de la dose doit être effectué (4 ml/20 kg).

Pour assurer une posologie correcte, un dispositif doseur approprié à l'administration d'HALAGON est fourni.

Les administrations suivantes doivent être effectuées au même moment de la journée.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nouveau-nés à venir doivent être systématiquement traités aussi longtemps que le risque de diarrhées dues à *C. parvum* persiste.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Pour assurer une posologie correcte, une pompe doseuse appropriée à l'administration d'HALAGON est fournie.

- 1) Visser la pompe doseuse sur le flacon.

- 2) Retirer le bouchon de protection de l'embout.
- 3) Si la pompe doseuse est utilisée pour la première fois (ou n'a pas été utilisée pendant plusieurs jours), pomper délicatement jusqu'à ce qu'une goutte de solution se forme sur le dessus de l'embout.
- 4) Maintenir le veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa gueule.
- 5) Appuyer sur la gâchette de la pompe doseuse à fond pour libérer une dose qui équivaut à 4 ml de solution. Appuyer deux ou trois fois, respectivement, pour administrer le volume désiré (8 ml pour les veaux de 35 à 45 kg et 12 ml pour les veaux de 45 à 60 kg, respectivement).
- 6) Replacer le bouchon de protection sur l'embout.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats: 13 jours.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Administrer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoremplacéur uniquement. Un dispositif approprié pour l'administration orale est fourni. Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être administré dans un demi-litre de solution électrolytique. Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Un contact répété avec le produit peut provoquer des allergies cutanées.

Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer méticuleusement la zone exposée à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, demander un avis médical.

Se laver les mains après utilisation.

### Gestation et lactation :

Sans objet.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Des symptômes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement la dose recommandée. Les symptômes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. Si des signes cliniques de surdosage apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement et l'animal nourri avec du lait non médicamenté ou du lactoremplacéur. Une réhydratation peut être nécessaire.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 290 ml de solution buvable.
- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 490 ml de solution buvable.
- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 980 ml de solution buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
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  
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  
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

**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.

**Nederland**

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

**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 Povoia 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 Jilové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

**Suomi/Finland**

Emdoka

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

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Nortnen Ireland)**

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