ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg
co odpowiada 0,6086 mg mleczanu halofuginonu

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E210) 1 mg
Tartrazyna (E102) 0,03 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny
Żółty, przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowo narodzone cielęta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą.
  Stosowanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 - 28 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum.*
  Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.
Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego. Dołączone jest odpowiednie urządzenie do podawania doustnego. W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia produkt należy podać rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.
Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia.
Chronić oczy, skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.
W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażoną powierzchnię przepłukać dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W sporadycznych przypadkach obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki u leczonych zwierząt

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu / kg macy ciala (m.c.) raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 4 ml produktu HALAGON / 20 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby ułatwić leczenie z zastosowaniem produktu HALAGON, proponuje się uproszczony schemat dawkowania:
- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml produktu HALAGON, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml produktu HALAGON, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

W przypadku cieląt z mniejszą lub większą masą ciała należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (4 ml / 20 kg m.c.).

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, do produktu dołączona jest odpowiednia pompka dozująca do podawania produktu HALAGON.

1) Przykręcić pompkę dozującą na butelkę.

2) Usunąć osłonkę zabezpieczającą wylot pompki.
3) Jeśli pompka dozująca używana jest po raz pierwszy (lub po kilkudniowej przerwie), pompować delikatnie do momentu, aż na wylocie pompki wytworzy się kropla roztworu.
4) Przytrzymać cielę i umieścić wylot pompki dozującej w pysku cielęcia.
5) Pociągnąć spust pompki dozującej do końca, aby uwolnić dawkę równą 4 ml roztworu. W celu podania potrzebnej objętości (8 ml w przypadku cieląt o masie ciała 35–45 kg i 12 ml w przypadku cieląt o masie ciała 45–60 kg) należy pociągnąć spust pompki, odpowiednio dwu- lub trzykrotnie.
6) Założyć osłonkę zabezpieczającą na wylot pompki.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.
Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia wszystkie następne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *Cryptosporidium parvum.*

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy.
Niezbędne może okazać się nawodnienie.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa terapeutyczna: inne środki przeciwpierwotniakowe, halofuginon
Kod ACTvet: QP51AX08

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, halofuginon, wykazuje działanie przeciwpierwotniacze, jest pochodną chinazolinową, (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginonu jest solą, której właściwości przeciwpierwotniacze i skuteczność przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, a także w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne na *Cryptosporidium parvum.* Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozoity, merozoity). Koncentracja hamująca rozwój 50 % i 90 % populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio IC_{50}<0,1 µg/ml oraz IC_{90}-4,5 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność leku u cieląt po jednokrotnym podaniu doustnym wynosi około 80 %. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia T_{max} wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu C_{max} wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia w osoczu halofuginonu po wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednokrotnym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niezmieniony halofuginon. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Jest on wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym (i.v.) oraz 30,84 godzin po jednokrotnym podaniu doustnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Kwas benzoesowy (E210)
Kwas mlekowy (E270)
Tartrazyna (E102)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przez światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego

- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 290 ml roztworu doustnego.
- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 490 ml roztworu doustnego.
- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 980 ml roztworu doustnego.

Każda butelka jest szczelnie zamknięta kapslem polipropylenowym.
Każde opakowanie zawiera również pompkę dozującą o pojemności 4 ml, składającą się z różnych elementów wykonanych z polietylenu o wysokiej, niskiej gęstości i liniowego o niskiej gęstości, polipropylenu, stali nierdzewnej i silikonu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOYU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 13/12/2016
Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w produkcie HALAGON jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Halofuginon	Halofuginon	Bydło	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	mięśnie tłuszcz wątroba nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożywania przez ludzi	Środki przeciwpasożytnicze/ środki o działaniu przeciwpierwotniakowym

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny
Halofuginon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 290 ml
1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 490 ml
1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 980 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowo narodzone cielęta)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do …

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przez światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 290 ml, 490 ml lub 980 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny
Halofuginon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 290 ml
1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 490 ml
1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 980 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowo narodzone cielęta)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Tkanki jadalne: 13 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do …

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przez światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Divasa-Farmavic. S.A.
Ctra. Sant Hipolit. Km. 71
08503 Gurb-Vic. Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARAJNEGO

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt
halofuginon (w postaci soli mleczanowej)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml produktu zawiera**:**

Substancja czynna:
halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg
odpowiednik 0,6086 mg mleczanu halofuginonu

Substancje pomocnicze:
kwas benzoesowy (E210) 1 mg
tartrazyna (E102) 0,03 mg

Żółty, przezroczysty roztwór doustny

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą.
  Stosowanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 - 28 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum.*
  Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na pusty żołądek.
Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W sporadycznych przypadkach obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki u leczonych zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowo narodzone cielęta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu / kg m.c. raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 4 ml produktu HALAGON / 20 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby ułatwić leczenie z zastosowaniem produktu HALAGON, proponuje się uproszczony schemat dawkowania:
- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml produktu HALAGON, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml produktu HALAGON, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

W przypadku cieląt z mniejszą lub większą masą ciała należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (4 ml/20 kg m.c.)
Aby zapewnić właściwe dawkowanie, dołączony jest odpowiedni dozownik służący do podawania produktu HALAGON.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia wszystkie następne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki utrzymuje się zagrożenie występowania biegunek wywoływanych przez *Cryptosporidium parvum.*

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, do produktu dołączona jest odpowiednia pompka dozująca do podawania produktu HALAGON.

1) Przykręcić pompkę dozującą na butelkę.
2) Usunąć osłonkę zabezpieczającą wylot pompki.
3) Jeśli pompka dozująca używana jest po raz pierwszy (lub po kilkudniowej przerwie), pompować delikatnie do momentu, aż na wylocie pompki wytworzy się kropla roztworu.
4) Przytrzymać cielę i umieścić wylot pompki dozującej w pysku cielęcia.
5) Pociągnąć spust pompki dozującej do końca, aby uwolnić dawkę równą 4 ml roztworu. W celu podania potrzebnej objętości (8 ml w przypadku cieląt o masie ciała 35–45 kg i 12 ml w przypadku cieląt o masie ciała 45–60 kg) należy pociągnąć spust pompki odpowiednio dwu- lub trzykrotnie.
6) Założyć osłonkę zabezpieczającą na wylot pompki.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki: 13 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przez światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego. Dołączone jest odpowiednie urządzenie do podawania doustnego. W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia należy podać produkt rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.
Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia. Chronić oczy, skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.
W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy narażoną powierzchnię przepłukać dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Nie dotyczy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 290 ml roztworu doustnego.
- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 490 ml roztworu doustnego.
- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 980 ml roztworu doustnego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Република България
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

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

Danmark
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov

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

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

Magyarország
Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenõ utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten

Tel: +45 53 28 29 29

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

Italia
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Tel: +32 (0)3 315 04 26

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

Norge
Emdoka
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 Povoa de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România
ALTIUS SA
Str. Măgazului 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

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

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

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