

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALAGON, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

halofuginono (kaip laktato druskos) 0,50 mg  
(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato).

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzenkarboksirūgštis (E210)	1 mg
Tartrazinas (E102)	0,03 mg
Pieno rūgštis	
Išgrynintas vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* infekcijos sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo ar yra nustatyta kriptosporidiozė.  
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum* infekcijos, mažinti.  
Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu. Prie vaisto pridėta atitinkama priemonė vaistui sugirdyti. Apetito neturintiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisyklės gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas halofuginonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, ši veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad veterinarinis vaistas nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, įskaitant apsaugines pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gerai plauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą, reikia plauti rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (naujagimiai veršeliai):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas <sup>1</sup>
---	---------------------------

<sup>1</sup>buvo pastebėtas viduriavimo pagausėjimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytinas.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną veršeliams po šėrimo.

Dozės: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 4 ml HALAGON 20 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Rekomenduojama supaprastinta HALAGON naudojimo ir dozavimo schema:

- veršeliams, sveriantiems 35–45 kg – 8 ml HALAGON vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- veršeliams, sveriantiems 45–60 kg – 12 ml HALAGON vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (4 ml/20 kg).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, prie vaisto pridėta atitinkama dozavimo pompa HALAGON sugirdyti.

- 1) Užsukti dozavimo pompą ant butelio.
- 2) Nuo antgalio nuimti apsauginį gaubtelį.
- 3) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba buvo nenaudojama kelias dienas), atsargiai pumpuoti, kol ant antgalio viršūnės atsiras tirpalo lašelis.
- 4) Fiksuoti veršelį ir įkišti dozavimo pompos antgalį į veršelio burną.
- 5) Paspausti dozavimo pompos stūmoklį iki galo, kad būtų pritraukta 4 ml tirpalo atitinkama dozė. Paspausti atitinkamai du arba tris kartus, kad būtų sugirdytas reikiamas vaisto kiekis (8 ml – 35–45 kg veršeliams ir 12 ml – 45–60 kg veršeliams).
- 6) Vėl uždėti apsauginį gaubtelį ant antgalio.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozę, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidracija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiniais perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QP51AX08**

### **4.2. Farmakodinamika**

Veiklioji medžiaga, halofuginonas – pirmuonis veikianti kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas yra druska, kurios poveikis pirmuonims ir veiksmingumas nuo *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas *in vitro* ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Ši medžiaga kriptosporidistatiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Ji daugiausiai veikia laisvųjų stadijų (sporozoitus, merozoitus) parazitus. Koncentracija, kuri slopina 50 % ir 90 % parazitų *in vitro* tyrimuose, yra atitinkamai IC<sub>50</sub> – mažiau kaip 0,1 µg/ml ir IC<sub>90</sub> – 4,5 µg/ml.

### **4.3. Farmakokinetika**

Veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas, vėseliams sugirdžius vieną kartą, yra apie 80 %. Didžiausia koncentracija susidaro per 11 val. ( $t_{max}$ ). Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ( $C_{max}$ ) yra 4 ng/ml. Tiriamas pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) – 10 l/kg. Pakartotinai sugirdžius, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinį modelį kaip girdžius vieną kartą. Audiniuose halofuginonas lieka nepakitęs. Didesnė koncentracija nustatyta kepenyse ir inkstuose. Veiklioji medžiaga daugiausia išsiskiria su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos iš organizmo laikas, vaistą naudojus į veną, yra 11,7 val., o vieną kartą girdžius – 30,84 val.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytini.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 290 ml geriamojo tirpalo.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 490 ml geriamojo tirpalo.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 980 ml geriamojo tirpalo.

Kiekvienas butelis užsandarintas polipropilenu gaubteliu.

Kiekvienoje pakuotėje taip pat yra 4 ml dozavimo pompa, sudaryta iš kelių komponentų, kurie pagaminti iš didelio, mažo ir linijinio mažo tankio polietileno, polipropileno, nerūdijančio plieno ir silikono.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 13/12/2016

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ/ANTRINĖ PAKUOTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HALAGON, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename mililitre yra:

Halofuginono (kaip laktato druskos) 0,50 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

290 ml

490 ml

980 ml

1 matavimo pompa.

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Atidarius sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/16/201/001 290 ml

EU/2/16/201/002 490 ml

EU/2/16/201/003 980 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**290, 490 arba 980 ml butelis**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HALAGON, 0.5 mg/ml, geriamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename mililitre yra:

Halofuginono (kaip laktato druskos) 0,50 mg

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Atidarius sunaudoti iki...

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HALAGON, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

### 2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

#### veikliosios medžiagos:

halofuginono (kaip laktato druskos) 0,50 mg  
(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato).

#### Pagalbinės medžiagos:

benzenkarboksirūgštis (E210) 1 mg;  
tartrazinas (E102) 0,03 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

### 4. Naudojimo indikacijos

Naujagimiams veršeliams:

- profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* infekcijos sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo ar yra nustatyta kriptosporidiozė; Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum* infekcijos, mažinti. Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu. Prie vaisto pridėta atitinkama priemonė vaistui sugirdyti. Apetito neturintiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas halofuginonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad veterinarinis vaistas nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, įskaitant apsaugines pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gerai plauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą, reikia plauti rankas.

### Perdozavimas

Kadangi toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiniam perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Galvijai (naujagimiai veršeliai):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas <sup>1</sup>
---	---------------------------

<sup>1</sup>buvo pastebėtas viduriavimo pagausėjimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Dozės: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 4 ml HALAGON 20 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Rekomenduojama supaprastinta HALAGON naudojimo ir dozavimo schema:

- veršeliams, sveriantiems 35–45 kg – 8 ml HALAGON vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- veršeliams, sveriantiems 45–60 kg – 12 ml HALAGON vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozė reikia apskaičiuoti tiksliai (4 ml/20 kg).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, prie vaisto pridėtas atitinkamas dozatorius (matavimo pompa), skirtas HALAGON sugirdyti.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

- 1) Užsukti dozavimo pompą ant butelio.
- 2) Nuo antgalio nuimti apsauginį gaubtelį.
- 3) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba buvo nenaudojama kelias dienas), atsargiai pumpuoti, kol ant antgalio viršūnės atsiras tirpalo lašelis.
- 4) Fiksuoti veršelį ir įkišti dozavimo pompos antgalį į veršelio burną.
- 5) Paspausti dozavimo pompos stūmoklį iki galo, kad būtų pritraukta 4 ml tirpalo atitinkama dozė. Paspausti atitinkamai du arba tris kartus, kad būtų sugirdytas reikiamas vaisto kiekis (8 ml – 35–45 kg veršeliams ir 12 ml – 45–60 kg veršeliams).
- 6) Vėl uždėti apsauginį gaubtelį ant antgalio.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

## **10. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šis veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes halofuginonas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/16/201/001 (290 ml): Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 290 ml geriamojo tirpalo.

EU/2/16/201/002 (490 ml): Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 490 ml geriamojo tirpalo.

EU/2/16/201/003 (980 ml): Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 980 ml geriamojo tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ,ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgija

Tel: +3233150426

mail@emdoka.be

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km. 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona

Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

##### **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

**Danmark**

proVET Nordic ApS  
Industrivej 5  
DK-6640 Lunderskov  
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  
EL-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  
FR-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

**Hrvatska**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
AT-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 S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**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

**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

**Slovenija**

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

**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  
Belgía  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Sverige**

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