ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/mL soluzzjoni orali għall-għoġġiela.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza/i Attiva/i:

Halofuginone
(bħala melħ *lactate*) 0.50 mg
Ekwivalenti għal 0.6086 mg ta' halofuginone lactate

Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benżojku (E210)	1 mg
Tartrażin (E102)	0.03 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali
Soluzzjoni ċara safra.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat (għoġġiela li għadhom jitwieldu).

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

F'għoġġiela li għadhom jitwieldu:

- Prevenzjoni kontra dijareja kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosoridium pavarum,* f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi. L-amministrazzjoni għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' inċidenza ta' dijareja ikkawżata mill-infezzjoni *Cryptosoridium pavarum*. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-feġġa tad-dijarea.

Fiż-żewġ każijiet, tnaqqis fit-tneħħija tal-ooċisti ġiet demonstrata.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojt.
Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'annimali dgħajfa.
Tużax f'każijiet ta' sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali
Il-prodott għandu jingħata b'mod orali wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum jew il-ħalib jew sostitut tal-ħalib biss. Strument adattat sabiex tamministra b'mod orali huwa inkluż. Għall-kura ta' għoġġiela anoressiċi, il-prodott għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali
Persuni li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe eċċipjent għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.
Kuntatt ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allerġiji għall-ġilda.
Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-għajnejn jew membrani mukosali. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott.
F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, ara tabib.
Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari ħafna, ġiet osservata żieda fil-livell ta' dijarea fl-annimali kkurati.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Mhux applikabli

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott għandu jingħata lill-għoġġiela b'mod orali wara t-tmigħ.

Id-doża hija ta': 100 µg ta' halofuginone/kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 4 ml ta' HALAGON / 20 kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Madankollu, sabiex id-dożaġġ ta' HALAGON ikun eħfef tista' tuża din il-formola skematika:
- 35kg < għoġġiela ≤ 45kg : 8 ml HALAGON darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.
- 45kg < għoġġiela < 60kg : 12 ml HALAGON darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Jekk l-annimal jiżen iktar jew inqas wieħed għandu juża l-formola ta' 4 ml/20 kg.

Sabiex wieħed jassigura li d-doża hija tajba, hemm inkluż dożatur xieraq għall-amministrazzjoni ta' 'HALAGON'.

1) Issikka l-pompa tal-kejl fuq il-flixkun.
2) Neħħi l-għatu protettiv minn maż-żennuna.

3) Jekk il-pompa tal-kejl tkun qed tintuża għall-ewwel darba (jew ma ntużatx għal ftit jiem), ippompja b'attenzjoni sakemm tifforma qatra tas-soluzzjoni fil-biċċa ta' fuq taż-żennuna.
4) Żomm l-għoġol u daħħal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'ħalq l-għoġol.
5) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amminstrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-għoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-għoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament).
6) Erġa' waħħal l-għatu protettiv maż-żennuna.

Il-kura konsekuttiva għandha ssir fl-istess ħin kuljum.
Jekk l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat b'dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara jrid jibqa' jiġi kkurat sistematikament sakemm ir-riskju ta' dijarea minn *C.parvum* jibqa' preżenti.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Minħabba li sintomi ta' tossiċita' jibdew jidhru meta tingħata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wieħed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċita' jinkludu: dijareja, demm fil-ħmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-annimal jixxotta, telqa u għejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wieħed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimal jingħata ħalib jew sostitut tal-ħalib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-annimali jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u Intern :13-il ġurnata

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Aġenti anti-protożoiċi oħrajn, halofuginone
Kodici ATĊ veterinarja: QP51AX08.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Is-sustanza attiva ħhalofuginone hija aġent anti-protożoiku li ġej mill-grupp tal-*Quinazolinone (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginone lactate* hija kimika li ġiet murija li għandha l-effett li toqtol il-protożoi tat-tip *Cryptosoridium parvum* kemm *in vitro*, kif ukoll f'infezzjonijiet artifiċjali u naturali.Is-sustanza għandha effett li twaqqaf it-tkabbir tal-kriptosporidja *parvum*. L-aktar li huwa effettiv huwa fl-istadju liberu tal-parassita (sporozojte, merozojte). Il-konċentrazzjoni sabiex tinpedixxi 50% u 90% tal-parassiti f'testijiet li saru *in vitro* huwa ta' $IC_{50} < 0.1$ µg/ml u IC_{90} ta' 4.5 µg/ml, rispettivament.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-bio-avilibilita tal-ingredjent attiv wara doża waħda orali fl-għoġġiela hija ta'madwar 80%. L-ogħla konċentrazzjoni tintlaħaq (T_{max}) fi 11-il siegħa. L-għola konċentrazzjoni fil-plasma ($C_{\max}$) hija ta' 4 nanogrammi/millilitru. Il-volum apparenti ta'distrubuzzjoni huwa ta' 10 litri/kilogramma. Il-konċentrazzjoni ta' halofuginone fil-plasma wara doża amministrata ripetutament b'mod orali hija simili għall-profil farmokinetiku ta' doża waħda. halofuginone mhux modifikat, huwa l-akbar komponent li wieħed isib fit-tessuti. L-għola livelli tal-prodott instabu fil-fwied u l-kliewi. Il-prodott jiġi mneħħi mill-ġisem l-aktar fl-urina. Il-ħin sabiex nofs il-prodott ikun eliminat huwa ta' 11.7 siegħat wara somministrazzjoni fil-vina u ta' 30.84 siegħat meta jingħata f'doża waħda orali.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Aċidu benżojku (E210)
Aċidu lattiku (E270)
Tartrażin (E102
Ilma, Ippurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 6 xhur

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-flixkun fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

- Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-290 ml tas-soluzzjoni orali.
- Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-490 ml tas-soluzzjoni orali.
- Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-980 ml tas-soluzzjoni orali.

Kull flixkun huwa ssiġillat b'tapp tal-poli-propilen.
Kull pakkett fih ukoll pompa tal-kejl ta' 4 ml li tikkonsisti minn diversi komponenti magħmula minn poli-etilin ta' densità għolja, baxxa u lineari b'densità baxxa, poli-propilen, azzar inossidabbli u silikonu.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użat jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Il-prodott ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxi**għat** tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet akwatiċi oħrajn.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Il-Belġju

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 13/12/2016
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU
Mhux applikabbli.

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW- RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'HALAGON hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
HALOFUGINONE	HALOFUGINONE	BOVINI	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	M'għandux jintuża f'annimali li minnhom jittieħed il-ħalib għal produzzjoni għal konsum mill-bniedem	Aġenti kontra l-parassiti/ Aġenti li jaġixxu kontra l-protożoa

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikkunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għall-għoġġiela.
halofuginone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Halofuginone (bħala melħ *lactate*) 0.50 mg/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 290 ml
1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 490 ml
1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 980 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat (għoġġiela li għadhom jitwieldu)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u intern :13-il ġurnata

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

10. DATA TA' SKADENZA

EXP
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ il-kontenitur: 6 xhur.
La darba jinfetaħ uża fi żmien…

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Żomm il-flixkun fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Il-Belġju

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 290 ml, 490 ml jew 980 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali.
halofuginone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Halofuginone (bħala melħ *lactate*) 0.50 mg/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 290 ml
1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 490 ml
1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 980 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat (għoġġiela li għadhom jitwieldu)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u intern :13-il ġurnata

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

10. DATA TA' SKADENZA

EXP
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ il-kontenitur: 6 xhur.
La darba jinfetaħ uża fi żmien…

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Żomm il-flixkun fil-pakkett ta’ barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Il-Belġju

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għall-għoġġiela

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għall-għoġġiela
halofuginone (bħala melħ *lactate*)

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Halofuginone (bħala melħ *lactate*)	0.50 mg

Ekwivalenti għal 0.6086 mg ta' halofuginone lactate

Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benżojku (E210)	1 mg
Tartrażin (E102)	0.03 mg

Soluzzjoni ċara safra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għoġġiela li għadhom jitwieldu:

- Prevenzjoni kontra dijarea kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosoridium pavarum,* f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi.
- L-amministrazzjoni għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' dijarea kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosoridium pavarum*. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-feġġa tad-dijarea.

Fiż-żewġ każijiet, intwera tnaqqis fit-tneħħija tal-oocisti.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq stonku vojt.
Tużax f'każ ta' dijarea li ilha aktar minn 24 siegħa u f'annimali dgħajfa.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għas-sustanza attiva jew sustanzi mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari ħafna, żieda fil-livell ta' dijarea ġiet osservata fl-annimali kkurati.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).>

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela li għadhom jitwieldu)

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali f'għoġġiela wara t-tmigħ.

Id-dożaġġ huwa ta': 100 µg ta' halofuginone/kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi, jiġifieri 4 ml ta' HALAGON / 20 kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.

Madankollu, sabiex id-dożaġġ ta' HALAGON ikun eħfef tista' tuża din il-formola skematika:
- 35kg < għoġġiela ≤ 45kg : 8 ml HALAGON darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.
- 45kg < għoġġiela < 60kg : 12 ml HALAGON darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Jekk l-annimal jiżen iktar jew inqas, għandu jsir kalkolu preċiż (4 ml/20 kg).
Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, hemm inkluż dożatur xieraq ta' "HALAGON".

Il-kura konsekuttiva għandha tingħata fl-istess ħin kuljum.

Jekk l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat b'dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara jrid jibqa' jiġi kkurat sistematikament sakemm ir-riskju ta' dijarea minn *C.parvum* jibqa' preżenti.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Sabiex wieħed jassigura li d-doża hija tajba, hemm inkluż dożatur xieraq għall-amministrazzjoni ta' 'HALAGON'.

1) Issikka l-pompa tal-kejl fuq il-flixkun.
2) Neħħi l-għatu protettiv minn maż-żennuna.
3) Jekk il-pompa tal-kejl tkun qed tintuża għall-ewwel darba (jew ma ntużatx għal ftit jiem), ippompja b'attenzjoni sakemm tifforma qatra tas-soluzzjoni fil-biċċa ta' fuq taż-żennuna.

4) Żomm l-għoġol u daħħal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'ħalq l-għoġol.
5) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amminstrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-għoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-għoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament).
6) Erġa' waħħal l-għatu protettiv maż-żennuna.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u intern :13-il ġurnata.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Żomm il-filxkun fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara EXP.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur

12. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali
Il-prodott għandu jingħata b'mod orali wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum jew il-ħalib jew sostitut tal-ħalib biss. Strument adattat sabiex tamministra b'mod orali huwa inkluż. Għall-kura ta' għoġġiela anoressiċi, il-prodott għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Persuni li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe eċċipjent għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.
Kuntatt ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allerġiji.
Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-għajnejn jew membrani mukosali. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott.
F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, ara tabib.
Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

Tqala u Treddigħ:
Mhux applikabbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
Minħabba li sintomi ta' tossiċita' jibdew jidhru meta tingħata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wieħed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċita' jinkludu: dijareja, demm fil-ħmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-annimali jixxotta, telqa u għejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wieħed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimali jingħata ħalib jew sostitut tal-ħalib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-annimali jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

- Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-290 ml tas-soluzzjoni orali.
- Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-490 ml tas-soluzzjoni orali.
- Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-980 ml tas-soluzzjoni orali.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Li għandhom jingħataw biss b'riċetta ta' veterinarju.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland
WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

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: +32 (0)3 315 04 26

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Norge
Emdoka
John Lijsenstraat 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 Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoa de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România
ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

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

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

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

Sverige
Emdoka
John Lijsenstraat 16,

Τηλ: +357 22 447464

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

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