

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Halofuginon 0,50 mg
(laktát só formájában)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzoosav (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Tejsav (E 270)	
Víz, tisztított	

Tiszta sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (újszülött borjú).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Cryptosporidium parvum okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van. A kezelést az élet első 24-48 órájában el kell kezdeni.

Cryptosporidium parvum okozta hasmenés enyhítésére. A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható éhgyomorral.

Nem alkalmazható, 24 óránál hosszabb ideje fennálló hasmenés esetén, valamint legyengült állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak kolosztrum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazzuk pontos szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel. Ne adjuk éhgyomorra. Anorexiás borjaknak az állatgyógyászati készítményt fél liter elektrolit-oldatban adagoljuk. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A halofuginon vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítménnyel való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet.

Előzzük meg az állatgyógyászati készítmény érintkezését a bőrrel, szemmel vagy a nyálkahártyákkal.

Az állatgyógyászati készítmény használatakor viseljen védőkesztyűt.

Véletlen bőrre vagy szembekerülés esetén tiszta vízzel mossa le/ki. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (újszülött borjú):

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés ¹
---	-----------------------

¹ a hasmenés súlyosbodása figyelhető meg

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Itatás utáni belsőleges alkalmazásra borjaknak.

Adagolás: 100 µg halofuginon/ testtömeg kilogramm (ttkg), naponta egyszer 7 egymást követő napig; ami megfelel 2 ml állatgyógyászati készítménynek/10 ttkg-nak naponta egyszer, 7 egymást követő napig.

A folyamatos kezelést minden nap azonos időpontban végezzük.

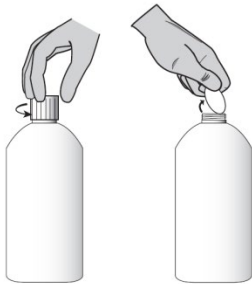
Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi öt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

Flakon adagolópumpa nélkül: A megfelelő adagolás biztosítása érdekében fecskendő vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszköz használata szükséges.

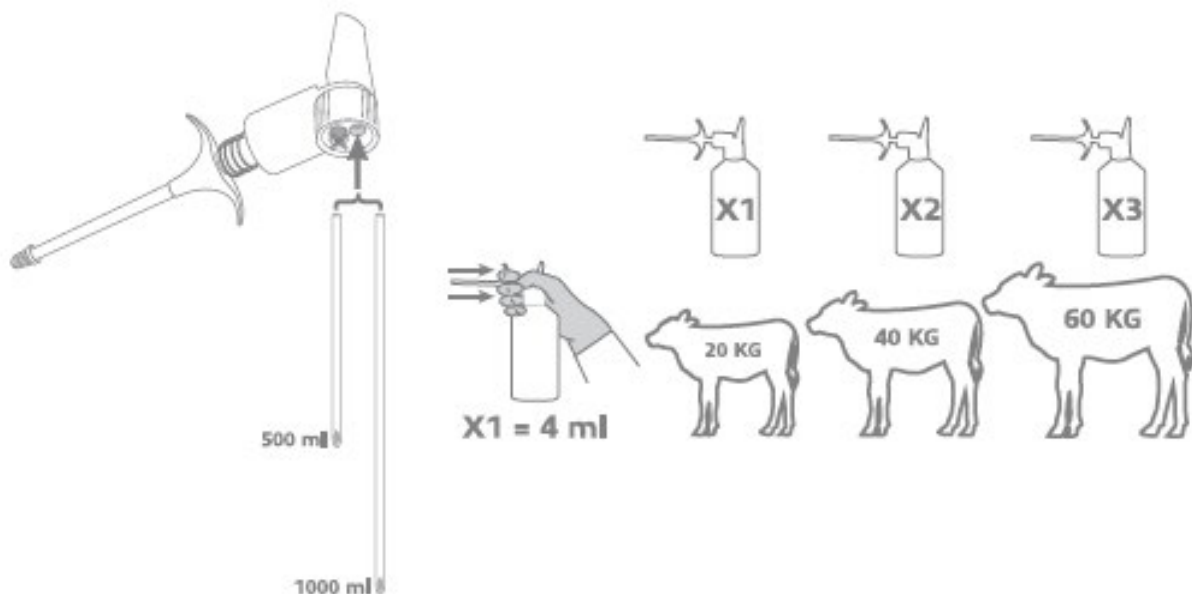
Flakon adagolópompával: A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a kezelendő állatok testtömegétől függően a legmegfelelőbb adagolópompát kell választani. Azokban a ritka esetekben, amikor az adagolópumpa nem megfelelő a kezelendő állatok testtömegéhez, fecskendő vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszközt kell használni.

4 ml-es adagolópumpa

- 1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet a 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat a 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.
- 2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát és csavarja bele az adagolópompát.

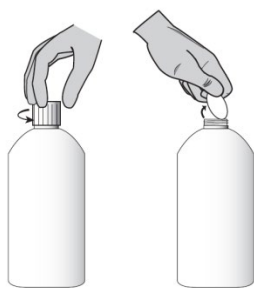


- 3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végéről.
- 4) Töltse fel az adagolópompát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
- 5) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.
- 6) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, hogy 4 ml oldatnak megfelelő adag legyen. Húzza meg kétszer vagy háromszor a kívánt térfogat beadásához (35-45 kg-os borjaknak 8 ml, 45-60 kg-os borjaknak 12 ml). Kisebb vagy nagyobb súlyú, könnyebb vagy nehezebb állatok esetében pontos számítást kell végezni az adagot illetően (2 ml/10 ttkg).
- 7) Folytassa a használatot, amíg az üveg ki nem ürül. Ha van még állatgyógyászati készítmény a flakonban, hagyja az adagolópompát a flakonon a következő használatig.
- 8) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.
- 9) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.

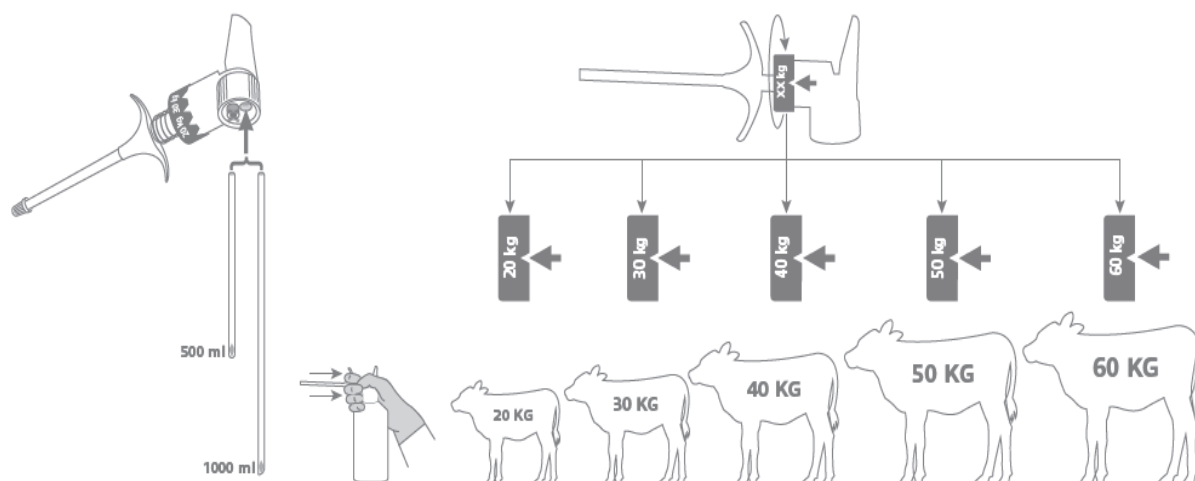


4-12 ml-es adagolópumpa

- 1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet a 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat a 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.
- 2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát és csavarja bele az adagolópompát.



- 3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végétől.
- 4) A pumpa feltöltéséhez forgassa el az adagológyűrűt és válassza a 60 kg-os (12 ml) jelzést.
- 5) Töltse fel az adagolópumpát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
- 6) Fordítsa el a gyűrűt a kezelendő borjú testtömegének megfelelően.
- 7) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.
- 8) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, a megfelelő adag biztosítása érdekében.
- 9) Folytassa a használatot, amíg a flakon ki nem ürül. Ha van még állatgyógyászati készítmény a flakonban, hagyja az adagolópumpát a flakonon a következő használatig.
- 10) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.
- 11) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A terápiás adag kétszerese esetén toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért az ajánlott adagolás pontos betartása szükséges. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidratáció, bágyadság és levertség. A túladagolás tüneteinek jelentkezésekor a kezelést meg kell szakítani és az állatokat gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. Folyadékpótlás szükséges lehet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP51AX

4.2 Farmakodinámia

A hatóanyag halofuginon a quinazolinon derivátumok csoportjába (nitrogén tartalmú poliheterociklusok) tartozó protozoa ellenes szer. A halofuginon-laktát protozoa ellenes tulajdonságokkal rendelkezik, hatékony a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben mind *in vitro* körülmények között, mind mesterséges és természetes fertőzések esetében. A hatóanyag a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben criptosporidiosztatikus hatású. Leginkább a parazita szabadon élő fejlődési alakjaira (sporoziták, merozoiták) hat. Az a koncentráció, amely *in vitro* körülmények között a paraziták 50%-át gátolja $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$, ami a paraziták 90%-át gátolja $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Borjakban egyszeri per os bevitel után a biológiai hasznosulása 80% körül van. A maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő T_{\max} 11 óra. A maximális plazma-koncentráció C_{\max} 4 ng/ml. Látszólagos eloszlási térfogata 10 l/kg. Ismételt per os alkalmazás után a halofuginon plazmakoncentrációja az egyszeri alkalmazáshoz hasonló farmakokinetikai képet mutat. A szövetekben a legjelentősebb formája a változatlan halofuginon. A májban és a vesében található legnagyobb mennyiségben. Nagyrészt a vizelettel választódik ki. Felezési ideje intravénás alkalmazás után 11,7 óra, egyszeri per os alkalmazás után 30,84 óra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer flakonja a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Kartondobozban egy darab 500 ml-es flakon (nagy sűrűségű polietilén) 490 ml oldattal vagy egy darab 1 000 ml-es flakon 980 ml oldattal, nagy sűrűségű polietilén kupakkal, adagolópumpával vagy a nélkül, két különböző hosszúságú, etilén-vinil-acetátból készült tubussal (22 és 24 cm).

Doboz adagolópumpával

4 ml-es adagolópumpa

Minden doboz egy műanyag 4 ml-es adagolópumpát tartalmaz és két tubust (egyet az 500 ml-es flakonra és egyet az 1 000 ml-es flakonra).

4-12 ml-es adagolópumpa

Minden doboz egy műanyag 4-12 ml-es adagolópumpát tartalmaz és két tubust (egyet az 500 ml-es flakonra és egyet az 1 000 ml-es flakonra).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a halofuginon veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/234/001-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019/02/08

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Halofuginon (laktát só formájában) 0,50 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

490 ml

980 ml

Kartondoboz csak flakonnal

Utántöltés



Kartondoboz flakonnal és adagolópumpával



4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oralis alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszer flakonja a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.



10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/234/001 (490 ml flakon)
EU/2/18/234/002 (980 ml flakon)
EU/2/18/234/003 (490 ml flakon + 4 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/004 (980 ml flakon + 4 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/005 (490 ml flakon + 4-12 ml adagoló pumpa)
EU/2/18/234/006 (980 ml flakon + 4-12 ml adagoló pumpa)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

490 ml-es és 980 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Halofuginon (laktát só formájában) 0,5 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Oralis alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszer flakonja a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Kriptazen 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Halofuginon 0,50 mg
(laktát só formájában)

Segédanyagok:

Benzoesav (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Tiszta sárga oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (újszülött borjú).

4. Terápiás javallatok

Cryptosporidium parvum okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van. A kezelést az étel első 24-48 órájában el kell kezdeni.

Cryptosporidium parvum okozta hasmenés enyhítésére. A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható éhgyomorra.

Nem alkalmazható 24 óránál hosszabb ideje fennálló hasmenés esetén, valamint legyengült állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak kolosztrum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazzuk szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel. Ne adjuk éhgyomorra. Anorexiás borjaknak az állatgyógyászati készítményt fél liter elektrolit-oldatban adagoljuk. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A halofuginon vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítménnyel való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet.

Előzzük meg az állatgyógyászati készítmény érintkezését a bőrrel, szemmel vagy a nyálkahártyákkal.

Az állatgyógyászati készítmény használatakor viseljen védőkesztyűt.

Véletlen bőrre vagy szembekerülés esetén tiszta vízzel mossa le/ki. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A terápiás adag kétszerese esetén toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért az ajánlott adagolás pontos betartása szükséges. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidratáció, bányadság és levertség. A túladagolás tüneteinek jelentkezésekor a kezelést meg kell szakítani és az állatokat gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. Folyadékpótlás szükséges lehet.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (újszülött borjú):

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):

Hasmenés ¹

¹ a hasmenés súlyosbodása figyelhető meg

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Itatás utáni belsőleges alkalmazásra borjaknak.

Adagolás: 100 µg halofuginon/ testtömeg kilogramm (tkg), naponta egyszer 7 egymást követő napig; ami megfelel 2 ml állatgyógyászati készítménynek/10 tkg-nak naponta egyszer, 7 egymást követő napig.

A folyamatos kezelést minden nap azonos időpontban végezzük.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi öt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

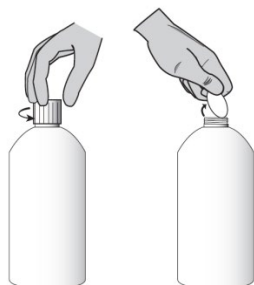
[FIGYELEM: A forgalomba kerülő használati utasítás csak a 4 ml-es adagolópumpát vagy a 4-12 ml-es adagolópumpát vagy csak a flakont adagolópumpa nélkül tartalmazza.]

[Flakon adagolópumpa nélkül:] A megfelelő adagolás biztosítása érdekében fecskendő vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszköz használata szükséges.

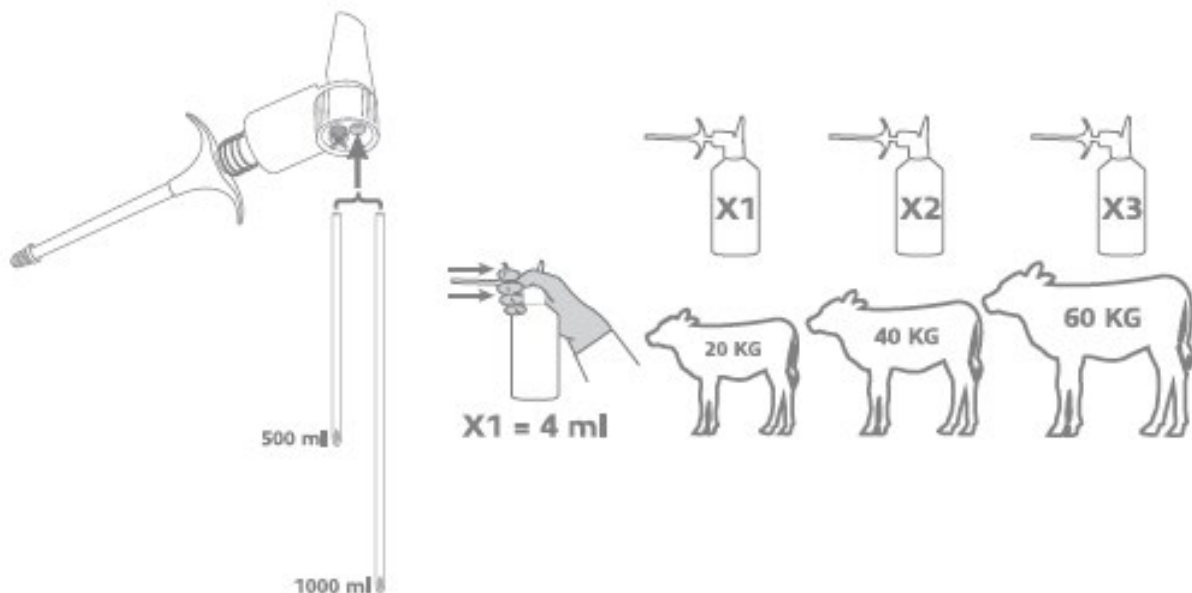
[Flakon adagolópumpával:] A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a kezelendő állatok testtömegétől függően a legmegfelelőbb adagolópumpát kell választani. Azokban a ritka esetekben, amikor az adagolópumpa nem megfelelő a kezelendő állatok testtömegéhez, fecskendőt vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszközt kell használni.

4 ml-es adagolópumpa

- 1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet a 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat a 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.
- 2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát és csavarja bele az adagolópumpát.



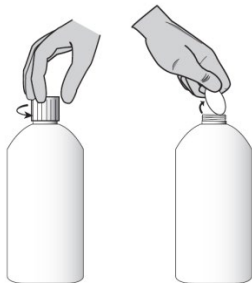
- 3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végéről.
- 4) Töltse fel az adagolópumpát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
- 5) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.
- 6) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, hogy 4 ml oldatnak megfelelő adag legyen. Húzza meg kétszer vagy háromszor a kívánt térfogat beadásához (35-45 kg-os borjaknak 8 ml, 45-60 kg-os borjaknak 12 ml). Kisebb vagy nagyobb súlyú, könnyebb vagy nehezebb állatok esetében pontos számítást kell végezni az adagot illetően (2 ml/10 ttkg).
- 7) Folytassa a használatot, amíg az üveg ki nem ürül. Ha van még állatgyógyászati készítmény a flakonban, hagyja az adagolópumpát a flakonon a következő használatig.
- 8) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.
- 9) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.



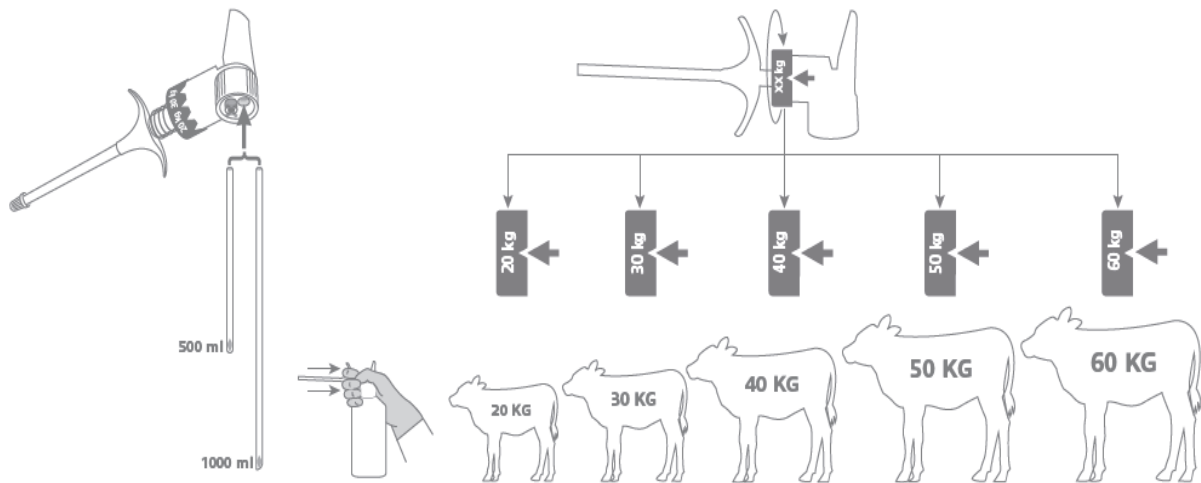
[Flakon 4-12 ml-es adagolópumpával:] A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a kezelendő állatok testtömegétől függően a legmegfelelőbb adagolópumpát kell választani. Azokban a ritka esetekben, amikor az adagolópumpa nem megfelelő a kezelendő állatok testtömegéhez, fecskendő vagy egyéb szájon át történő adagolásra alkalmas adagoló eszközt kell használni.

4-12 ml-es adagolópumpa

- 1) Válassza ki a tubust a flakon nagyságának megfelelően (a rövidebbet a 490 ml-es flakonhoz, a hosszabbat a 980 ml-es flakonhoz) és helyezze bele a szabad lyukba az adagolópumpa alapjánál.
- 2) Távolítsa el a flakonról a kupakot és a védőfóliát védősapkát és csavarja bele az adagolópumpát.



- 3) Távolítsa el a védősapkát az adagolópumpa végéről.
- 4) A pumpa feltöltéséhez forgassa el az adagológyűrűt és válassza a 60 kg-os (12 ml) jelzést.
- 5) Töltse fel az adagolópumpát a ravasz finom nyomva tartásával, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
- 6) Fordítsa el a gyűrűt a kezelendő borjú testtömegének megfelelően.
- 7) Fogja le a borjút és helyezze az adagolópumpa végét a borjú szájába.
- 8) Húzza meg teljesen az adagolópumpa ravaszát, a megfelelő adag biztosítása érdekében.
- 9) Folytassa a használatot, amíg a flakon ki nem ürül. Ha van még állatgyógyászati készítmény a flakonban, hagyja az adagolópumpát a flakonon a következő használatig.
- 10) Használat után mindig helyezze vissza az adagolópumpa végére a védőkupakot.
- 11) Mindig helyezze vissza a flakont a dobozba.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer flakonja a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Az eredeti csomagolásban, függőlegesen tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a halofuginon veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/18/234/001-006

Kiszerezés:

Kartondobozban egy darab 500 ml-es flakon 490 ml oldattal vagy egy darab 1 000 ml-es flakon 980 ml oldattal, adagolópumpával vagy a nélkül.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel nr +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Тел: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0) 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Pulawska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodlišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.