

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

250 ml, 500 ml vai 1 l pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Halofusol 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem
Halofuginone

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons 0,50 mg
Atbilst 0,6086 mg halofuginona laktāta

Palīgviela(-s):

Benzoskābe (E210) 1,00 mg
Tartrazīns (E102) 0,03 mg
Citas palīgvielas, q.s.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml
500 ml
1000 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Izlietot līdz:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0029

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte 1x250 ml
Kartona kastīte 1x500 ml
Kartona kastīte 1x1000 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Halofusol 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem
Halofuginone

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons 0,50 mg
Atbilst 0,6086 mg halofuginona laktāta

Palīgviela(s):

Benzoskābe (E210) 1,00 mg
Tartrazīns (E102) 0,03 mg
Citas palīgvielas, q.s.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml
500 ml
1000 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.
Izlietot līdz:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0029

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA – KOMBINĒTAIS MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

250 ml, 500 ml vai 1 l pudele

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Halofusol 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem
Halofuginons (laktāta sāls veidā)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons 0,50 mg
Atbilst 0,6086 mg halofuginona laktāta

Palīgviela(s):

Benzoskābe (E210) 1,00 mg
Tartrazīns (E102) 0,03 mg
Citas palīgvielas, q.s.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

5. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml
500 ml
1000 ml

6. INDIKĀCIJA(-S)

Jaundzimušiem teļiem:

- Diarejas novēršanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija saimniecībās, kurās iepriekš novērota kriptosporidioze.
Lietošanu uzsākt pirmo 24 līdz 48 stundu laikā pēc piedzimšanas.
- Diarejas samazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija.
Ārstēšanu uzsākt 24 stundu laikā pēc diarejas parādīšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumos, ja diareja ir konstatēta vairāk nekā pirms 24 stundām, vai novājīnātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

8. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

9. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

10. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva: 100 µg halofuginona / kg ķermeņa svara (ķ.sv.) / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t.i. 4 ml veterināro zāļu / 20 kg ķ.sv. / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm, tiek piedāvāta vienkārša devu shēma:

- 35 kg < teļi ≤ 45 kg: 8 ml veterināro zāļu vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas,
- 45 kg < teļi < 60 kg: 12 ml veterināro zāļu vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Vieglākiem vai smagākiem teļiem veikt precīzu devas aprēķināšanu (4 ml/20 kg).

Lai nodrošinātu pareizu devu, nepieciešams izmantot vai nu iepakojumā iekļauto dozēšanas sūkni, vai jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci.

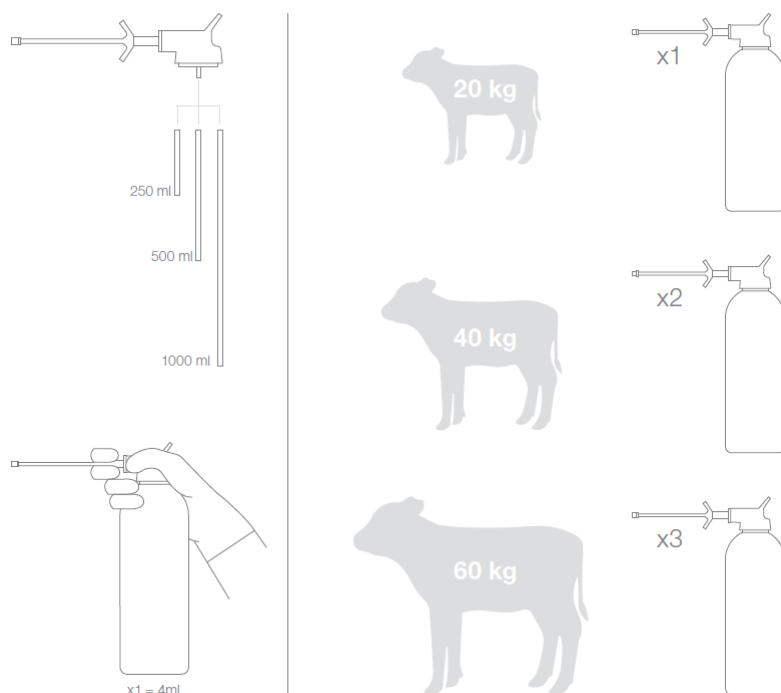
Turpmāku ārstēšanu veikt katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, visus nākamos jaundzimušos teļus sistemātiski ārstēt tik ilgi, kamēr pastāv *C. parvum* izraisītas diarejas risks.

11. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, lietot vai nu dozēšanas sūkni, vai jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Ja tiek izmantots komplektācijā ietvertais dozēšanas sūknis, to nedrīkst lietot pavērstu otrādi; rīkoties šādi:

- 1) Uzskrūvēt pudelei dozēšanas sūkni.
- 2) Noņemt sprauslas aizsargvāciņu.
- 3) Ja dozēšanas sūknis tiek lietots pirmo reizi (vai ja tas vairākas dienas nav lietots), uzmanīgi sūknēt šķīdumu, līdz sprauslas galā ir izveidojies neliels šķīduma piliens.
- 4) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu teļa mutē.
- 5) Pilnībā nospiež dozēšanas sūkņa mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Lai ievadītu nepieciešamo daudzumu (attiecīgi 8 ml 35–45 kg smagiem teļiem un 12 ml 45–60 kg smagiem teļiem), nospiež dozēšanas sūkņa mēlīti attiecīgi divas vai trīs reizes.
- 6) Noskrūvēt pudelei dozēšanas sūkni.
- 7) Noslēgt pudeli ar uzskrūvējamu vāciņu.
- 8) Nospiež dozēšanas sūkņa mēlīti divas vai trīs reizes, lai iztukšotu no sūkņa atlikušās zāles.
- 9) Uzlikt sprauslas aizsargvāciņu.



12. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

14. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot tikai pēc barošanas ar pirmpienu vai pēc barošanas ar pienu vai piena aizvietotāju, izmantojot iepakojumā iekļauto dozēšanas sūkni vai jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Anorektisku teļu ārstēšanai veterinārās zāles ievada atšķaidītas ar puslitru elektrolītu šķīduma. Atbilstoši labai audzēšanas praksei, dzīvniekiem ir jāsaņem pirmpiens pietiekošā daudzumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Atkārtota saskare ar šīm veterinārajām zālēm var izraisīt ādas alerģiju.

Nepieļaut zāļu nokļūšanu uz ādas un iekļūšanu acīs. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai iekļuvušas acīs, mazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot aizsargcimdus.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Tā kā toksicitātes simptomi var parādīties lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz ārstniecisko, nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir diareja, redzamas asinis fekālijās, atteikšanās no piena uzņemšanas, dehidratācija, apātija un prostrācija. Ja parādās pārdozēšanas klīniskās pazīmes, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu, un barot dzīvnieku ar pienu vai piena aizvietotāju bez zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

16. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2020

17. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

250 ml pudele.

Kartona kastīte ar vienu 250 ml pudeli un 4 ml dozēšanas sūkni.
Kartona kastīte ar vienu 250 ml pudeli.
500 ml pudele.
Kartona kastīte ar vienu 500 ml pudeli un 4 ml dozēšanas sūkni.
Kartona kastīte ar vienu 500 ml pudeli.
1000 ml pudele.
Kartona kastīte ar vienu 1000 ml pudeli un 4 ml dozēšanas sūkni.
Kartona kastīte ar vienu 1000 ml pudeli.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23
Rīga, LV-1021
Latvija
Tel: +371 67160091

18. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

19. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.
Izlietot līdz:

21. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0029

22. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}