

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Halofuginonum 0,50 mg
(ut lactas)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Kyselina mléčná (E 270)	
Čištěná voda	

Čirý žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (novorozená telata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s historií výskytu kryptosporidiózy. Podávání musí být zahájeno během prvních 24–48 hodin života.

Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum*. Podávání musí být zahájeno do 24 hodin od nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem trvá déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití vhodného aplikátoru pro perorální podání. Nepodávejte nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba veterinární léčivý přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na halofuginon nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Opakovaný kontakt s veterinárním léčivým přípravkem může vyvolat kožní alergie.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používejte ochranné rukavice.

V případě kontaktu s kůží nebo očima postižené místo důkladně omyjte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (novorozená telata):

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem ¹
---	---------------------

¹ bylo pozorováno zintenzivnění průjmů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu/kg živé hmotnosti (ž. hm.), jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Následná léčba musí být podávána každý den ve stejnou dobu.

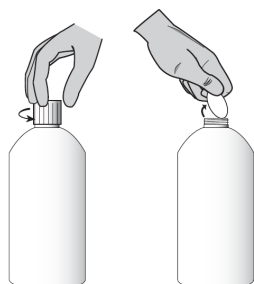
Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného infekcí *C. parvum*.

Láhev bez pumpičky: Pro správné dávkování je nezbytné použít buď stříkačku, nebo jiný vhodný nástroj pro perorální podání.

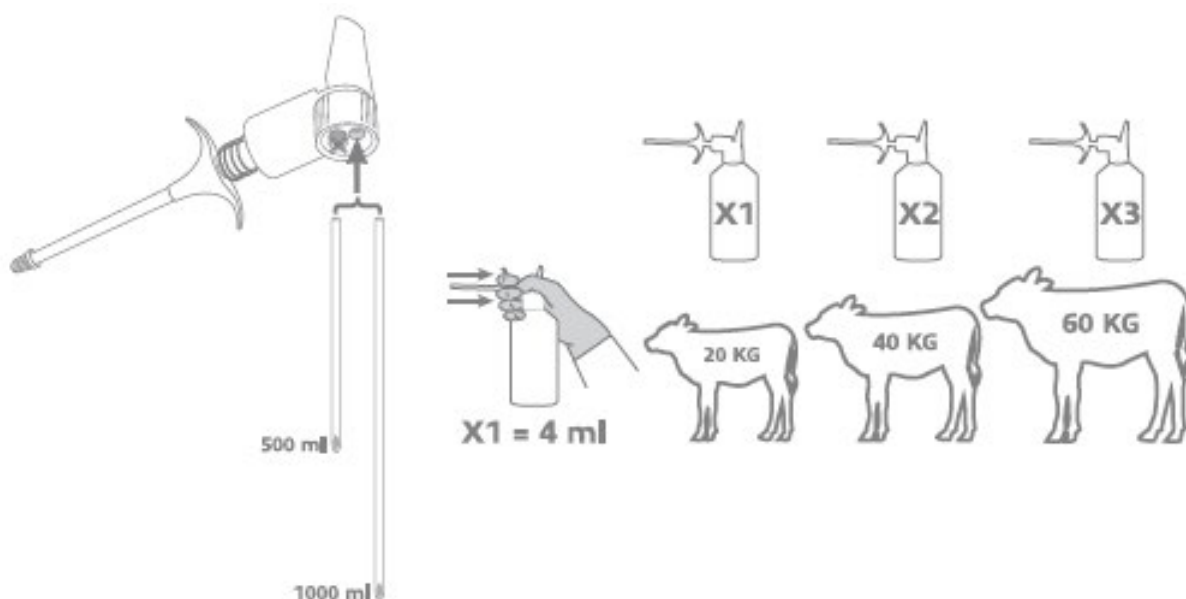
Láhev s pumpičkou: Pro správné dávkování zvolte nejpřesnější dávkovací pumpičku dle hmotnosti ošetřovaných zvířat. V případech, kdy dávkovací pumpička neodpovídá hmotnosti ošetřovaných zvířat, lze použít stříkačku nebo jiný vhodný nástroj.

Pumpička o objemu 4 ml

- 1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 490 ml, delší pro lahve o objemu 980 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.
- 2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.

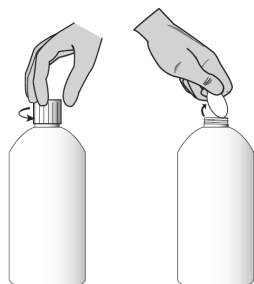


- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.
- 4) Připravte pumpičku k použití jemným tisknutím spouště, dokud se na konci trysky neobjeví kapka roztoku.
- 5) Znehybněte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.
- 6) Pro podání dávky odpovídající 4 ml roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky. Pro podání 8 ml (telata o hmotnosti nad 35 kg do 45 kg včetně) stiskněte dvakrát, pro podání 12 ml (telata o hmotnosti nad 45 kg do 60 kg včetně) stiskněte třikrát.
Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml/10 kg ž. hm.).
- 7) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstane veterinární léčivý přípravek, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.
- 8) Po použití vždy nasadte na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
- 9) Láhev vždy vraťte do krabičky.

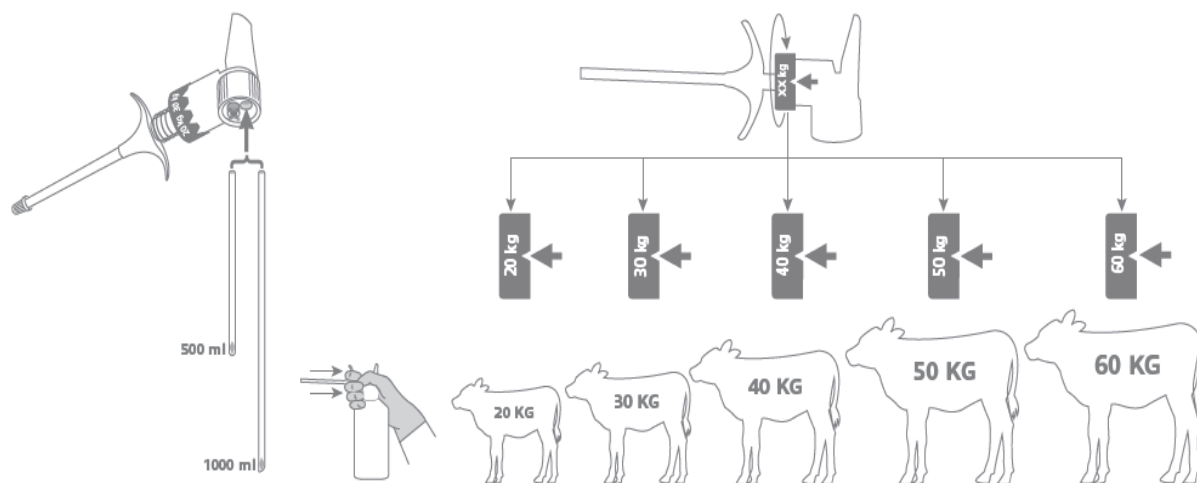


Pumpička o objemu 4–12 ml

- 1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 490 ml, delší pro lahve o objemu 980 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.
- 2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.



- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.
- 4) K naplnění pumpičky otočte dávkovacím kroužkem a vyberte 60 kg (12 ml).
- 5) Stiskněte spoušť postupně tak, aby kanyla směřovala nahoru, dokud se na špičce trysky neobjeví kapka.
- 6) Otočte kroužkem pro výběr hmotnosti ošetřovaného telete.
- 7) Znehybněte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.
- 8) Pro podání adekvátní dávky roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky.
- 9) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstane veterinární léčivý přípravek, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.
- 10) Po použití vždy nasadte na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
- 11) Láhev vždy vraťte do krabičky.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné přísně dodržovat doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost viditelné krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

3.11. Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 13 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51AX

4.2 Farmakodynamika

Léčivá látka, halofuginon, je antiprotozoikum ze skupiny chinazolinonových derivátů (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginon-laktát je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinnost proti *Cryptosporidium parvum* byly prokázány jak za *in vitro* podmínek, tak při uměle vyvolaných a při přirozených infekcích. Tato látka má kryptosporidiostatický účinek na *Cryptosporidium parvum*. Je hlavně účinná proti volným stádiím tohoto parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrace, které inhibují 50 % respektive 90 % parazitů v *in vitro* testačním systému, jsou $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnost léčiva u telat po jednorázovém perorálním podání je přibližně 80 %. Doba nezbytná pro dosažení maximální koncentrace $T_{\max}$ je 11 hodin. Maximální koncentrace v plazmě $C_{\max}$ je 4 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrace halofuginonu po opakovaném perorálním podání jsou srovnatelné s farmakokinetickým profilem po jednorázové perorální aplikaci. Hlavní složkou ve tkáních je nezměněný halofuginon. Nejvyšší hladiny se zjišťují v játrech a ledvinách. Přípravek se vylučuje hlavně v moči. Poločas rozpadu je 11,7 hodin po intravenózním podání a 30,84 hodin po jednorázovém perorálním podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte láhev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující jednu 500 ml láhev z vysokohustotního polyetylenu obsahující 490 ml perorálního roztoku nebo jednu 1 000 ml láhev obsahující 980 ml roztoku, uzavřenou víčkem z vysokohustotního polyetylenu s nebo bez dávkovací pumpičky s ponornou hadičkou, se dvěma ponornými hadičkami různé délky (22 a 24 cm) z etylenvinylacetátu.

Balení s dávkovací pumpičkou:

Pumpička o objemu 4 ml

Každé balení dále obsahuje plastovou dávkovací pumpičku pro dávkování 4 ml roztoku a dvě ponorné hadičky (jednu určenou pro 500 ml lahve, druhou pro 1 000 ml lahve).

Pumpička o objemu 4–12 ml

Každé balení dále obsahuje plastovou dávkovací pumpičku pro dávkování 4–12 ml roztoku a dvě ponorné hadičky (jednu určenou pro 500 ml lahve, druhou pro 1 000 ml lahve).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože halofuginon může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/234/001-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/02/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Halofuginonum (ut lactas)

0,50 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

490 ml

980 ml

Balení obsahující pouze láhev

Náhradní náplň



Balení obsahující láhev a dávkovač



4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Maso: 13 dnů.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.



10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/18/234/001 (490 ml láhev)

EU/2/18/234/002 (980 ml láhev)

EU/2/18/234/003 (490 ml láhev + 4 ml dávkovací pumpička)

EU/2/18/234/004 (980 ml láhev + 4 ml dávkovací pumpička)

EU/2/18/234/005 (490 ml láhev + 4–12 ml dávkovací pumpička)

EU/2/18/234/006 (980 ml láhev + 4–12 ml dávkovací pumpička)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Láhev obsahující 490 ml nebo 980 ml přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Halofuginonum (ut lactas) 0,5 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Maso: 13 dnů.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Po otevření spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Kriptazen 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Halofuginonum (ut lactas)	0,50 mg
------------------------------	---------

Pomocné látky:

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

Čirý žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (novorozená telata).

4. Indikace pro použití

Prevence průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s historií výskytu kryptosporidiózy. Podávání musí být zahájeno během prvních 24-48 hodin života.

Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum*. Podávání musí být zahájeno do 24 hodin od nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

5. Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem trvá déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití vhodného aplikátoru pro perorální podání. Nepodávejte nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba veterinární léčivý přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na halofuginon nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Opakovaný kontakt s veterinárním léčivým přípravkem může vyvolat kožní alergie.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používejte ochranné rukavice.

V případě kontaktu s kůží nebo očima postižené místo důkladně omyjte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné přísně dodržovat doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost viditelné krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

Hlavní inkompatibilita:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (novorozená telata):

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Průjem ¹

¹ bylo pozorováno zintenzivnění průjmů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg báze halofuginonu/kg živé hmotnosti (ž. hm.), jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Následná léčba musí být podávána každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného infekcí *C. parvum*.

9. Informace o správném podávání

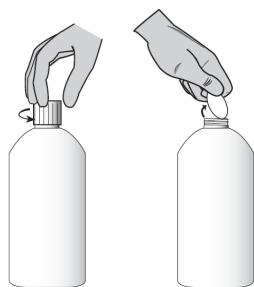
[POZNÁMKA: příbalová informace musí dle potřeby uvádět buď pumpičku o objemu 4 ml, pumpičku o objemu 4–12 ml nebo náhradní láhev bez pumpičky.]

[Láhev bez pumpičky:] Pro správné dávkování je nezbytné použít buď stříkačku, nebo jiný vhodný nástroj pro perorální podání.

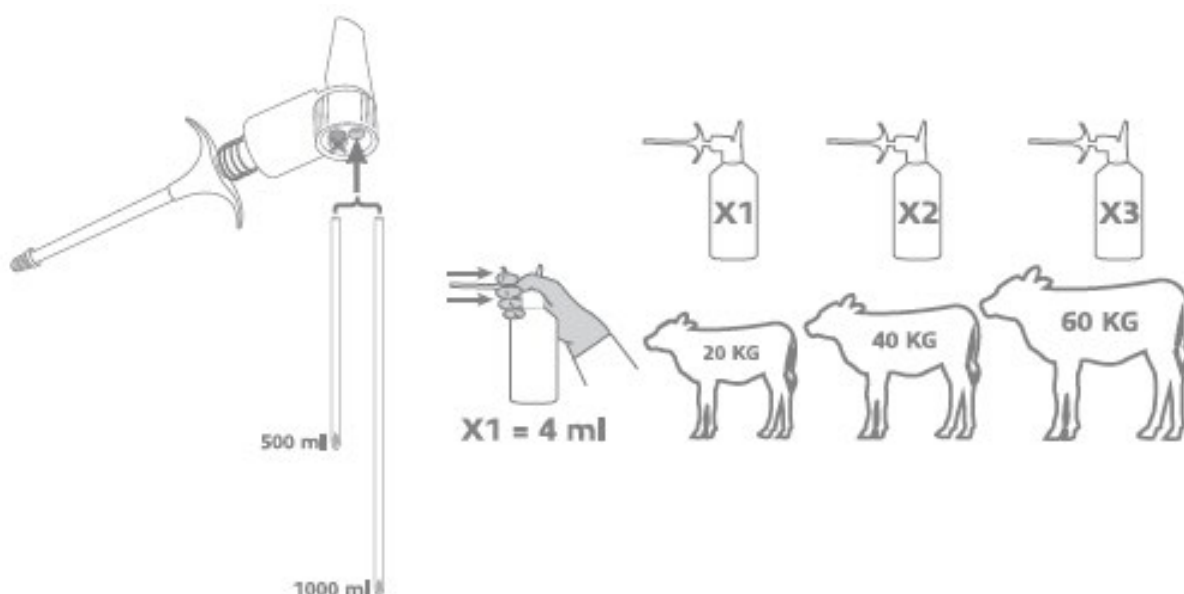
[Láhev s 4 ml pumpičkou:] Pro správné dávkování zvolte nejpřesnější dávkovací pumpičku dle hmotnosti ošetřovaných zvířat. V případech, kdy dávkovací pumpička neodpovídá hmotnosti ošetřovaných zvířat, lze použít stříkačku nebo jiný vhodný nástroj.

Pumpička o objemu 4 ml

- 1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 490 ml, delší pro lahve o objemu 980 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.
- 2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.



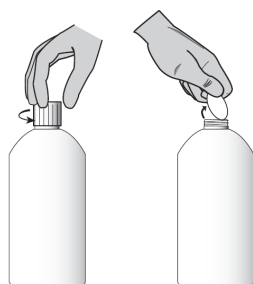
- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.
- 4) Připravte pumpičku k použití jemným tisknutím spouště, dokud se na konci trysky neobjeví kapka roztoku.
- 5) Znehybňte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.
- 6) Pro podání dávky odpovídající 4 ml roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky. Pro podání 8 ml (telata o hmotnosti nad 35 kg do 45 kg včetně) stiskněte dvakrát, pro podání 12 ml (telata o hmotnosti nad 45 kg do 60 kg včetně) stiskněte třikrát.
Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml/10 kg ž. hm.).
- 7) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstane veterinární léčivý přípravek, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.
- 8) Po použití vždy nasadte na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
- 9) Láhev vždy vraťte do krabičky.



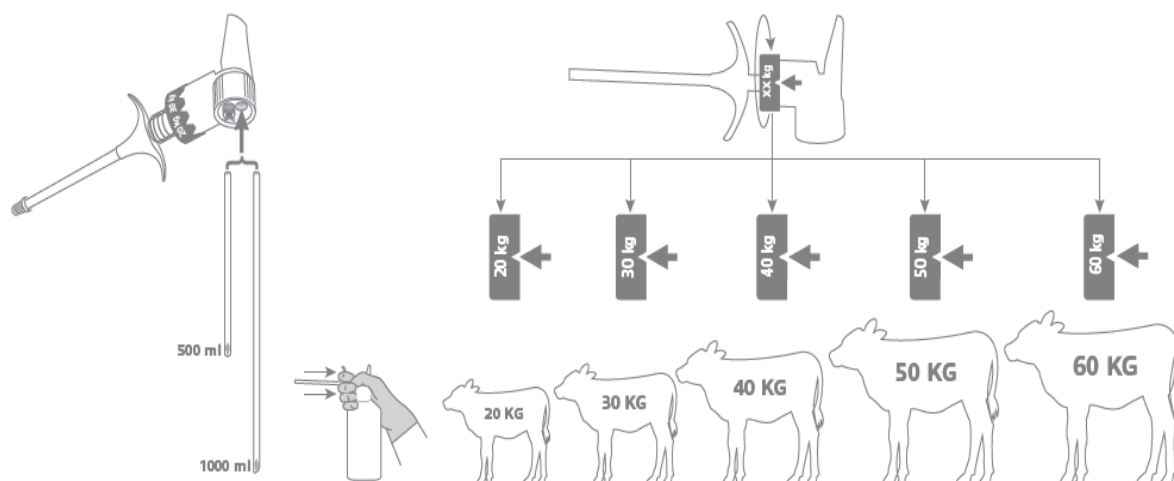
[Láhev s 4–12 ml pumpičkou:] pro správné dávkování zvolte nejpřesnější dávkovací pumpičku dle hmotnosti ošetřovaných zvířat. V případech, kdy dávkovací pumpička neodpovídá hmotnosti ošetřovaných zvířat, lze použít stříkačku nebo jiný vhodný nástroj.

Pumpička o objemu 4–12 ml

- 1) Vyberte hadičku dle výšky používané lahve (kratší je určena pro lahve o objemu 490 ml, delší pro lahve o objemu 980 ml) a vložte do volného otvoru ve spodní části víčka pumpičky.
- 2) Sundejte z lahve uzávěr a ochranné těsnění a našroubujte pumpičku.



- 3) Sundejte ochrannou čepičku z trysky pumpičky.
- 4) K naplnění pumpičky otočte dávkovacím kroužkem a vyberte 60 kg (12 ml).
- 5) Stiskněte spoušť postupně tak, aby kanyla směřovala nahoru, dokud se na špičce trysky neobjeví kapka.
- 6) Otočte kroužkem pro výběr hmotnosti ošetřovaného telete.
- 7) Znehybněte tele a vložte mu trysku pumpičkového dávkovače do tlamy.
- 8) Pro podání adekvátní dávky roztoku plně domáčkněte spoušť dávkovací pumpičky.
- 9) Pokračujte v používání až do vyprázdnění lahve. Pokud v lahvi zůstane veterinární léčivý přípravek, nechte dávkovací pumpičku našroubovanou až do dalšího použití.
- 10) Po použití vždy nasadte na trysku pumpičky ochrannou čepičku.
- 11) Láhev vždy vraťte do krabičky.



10. Ochranné lhůty

Maso: 13 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte láhev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte ve svislé poloze v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože halofuginon může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/18/234/001-006

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 500 ml láhev obsahující 490 ml roztoku nebo 1 000 ml láhev obsahující 980 ml roztoku, s nebo bez dávkovací pumpičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Ireland

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

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

Slovenija

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

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

Γαλιλαιου 60

3011 Λεμεσος

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.