

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kriptazen, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Halofuginoon 0,50 mg
(laktaatsoolana)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensoehape (E210)	1,00 mg
Tartrasiin (E102)	0,03 mg
Piimhape (E270)	
Puhastatud vesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vastündinud vasikad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse ennetamine farmides, kus on varem esinenud krüptosporidioosi. Manustamine peab algama esimese 24 kuni 48 elutunni jooksul.

Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamine. Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul pärast kõhulahtisuse ilmnemist.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on kestnud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Manustada ainult pärast ternespiima, piima või piimaasendajaga söötmist, kasutades suukaudseks manustamiseks sobivat abivahendit. Mitte manustada tühja kõhuga. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb veterinaarravimit manustada pooles liitris elektrolüüdilahuses. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on teadaolevalt halofuginooni või ravimi ükskõik milliste abivainete suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Korduv kokkupuude veterinaarravimiga võib põhjustada nahaallergiaid.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma või limaskestadele.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda kaitsekindaid.

Veterinaarravimi sattumisel nahale ja silma pesta kokkupuutunud piirkonda puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vastündinud vasikad):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ¹
---	---------------------------

¹ Tähelestatud on kõhulahtisuse süvenemist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine vasikatele pärast söötmist.

Annus: 100 µg halofuginooni 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 järjestikusel päeval; st 2 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 järjestikusel päeval.

Ravi tuleb kogu ravikuuri jooksul teha iga päev samal kellaajal.

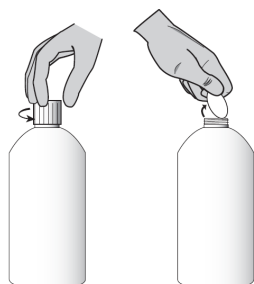
Kui ühte vasikat on ravitud, tuleb kõiki järgmisi vastündinud vasikaid süstemaatiliselt ravida, kuni püsib *C. parvum*'i tõttu tekkinud kõhulahtisuse risk.

Ilma pumbata pudel: õige annuse tagamiseks tuleb kasutada süstalt või sobivat vahendit suukaudseks manustamiseks.

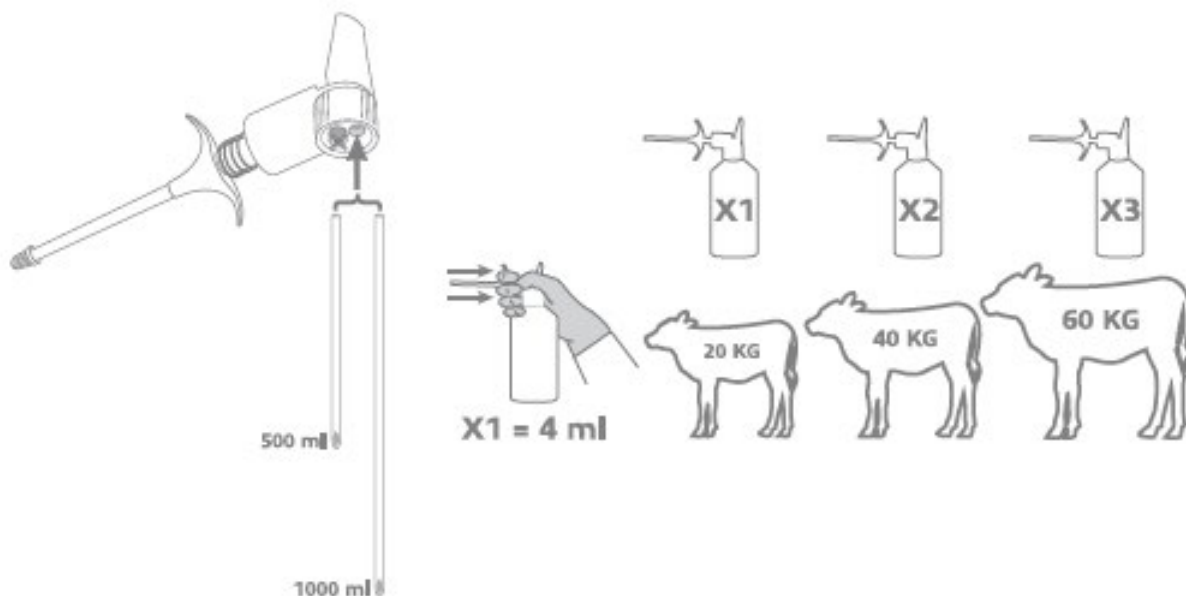
Pumbaga pudel: õige annuse tagamiseks tuleb valida kõige sobivam mõõtepump sõltuvalt ravitavate loomade kehamassist. Harvadel juhtudel, kui annustamispump ei sobi ravitavate loomade kehamassiga, võib kasutada süstalt või muud sobivat vahendit.

4 ml pump

- 1) Valida toru, mis sobib pudeli kõrgusega (lühem 490 ml pudelile ja pikem 980 ml pudelile), ja sisestada see tühja auku, mis paikneb pumba korgi all.
- 2) Eemaldada pudelilt kork ja kaitsetihend ning keerata pump pudelile.



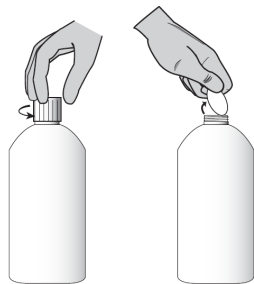
- 3) Eemaldada pumba otsikult kaitsekork.
- 4) Pumba täitmiseks vajutada õrnalt päästikule, kuni otsiku tippu ilmub tilk.
- 5) Hoida vasikat kinni ja sisestada mõõtepumba otsik talle suhu.
- 6) Vajutada mõõtepumba päästik lõpuni alla, et vabastada annus, mis vastab 4 ml lahusele. Vajutada kaks või kolm korda soovitud mahu manustamiseks (vastavalt 8 ml vasikatele, kes kaaluvad üle 35 kg või kuni 45 kg (kaasa arvatud), ja 12 ml vasikatele, kes kaaluvad üle 45 kg või kuni 60 kg (kaasa arvatud)).
- Kergemate või raskemate loomade jaoks tuleb teha täpsed arvutused (2 ml 10 kg kehamassi kohta).
- 7) Jätkata kasutamist, kuni pudel saab tühjaks. Kui pudelisse jääb veterinaarravimit, jätke pump pudeli külge kuni järgmise kasutamiseni.
- 8) Sulgeda otsik alati pärast kasutamist korgiga.
- 9) Panna alati pudel karpi tagasi.



4 ml kuni 12 ml pump

- 1) Valida toru, mis sobib pudeli kõrgusega (lühem 490 ml pudelile ja pikem 980 ml pudelile), ja sisestada see tühja auku, mis paikneb pumba korgi all.

2) Eemaldada pudelilt kork ja kaitsetihend ning keerata pump pudelile.



3) Eemaldada pumba otsikult kaitsekork.

4) Pumba täitmiseks keerata annuserõngast ja valida 60 kg (12 ml).

5) Vajutada aeglaselt päästikule, nii et aplikaator oleks suunatud ülespoole, kuni otsiku tippu ilmub tilk.

6) Keerata rõngast ravitava vasika kehamassi valimiseks.

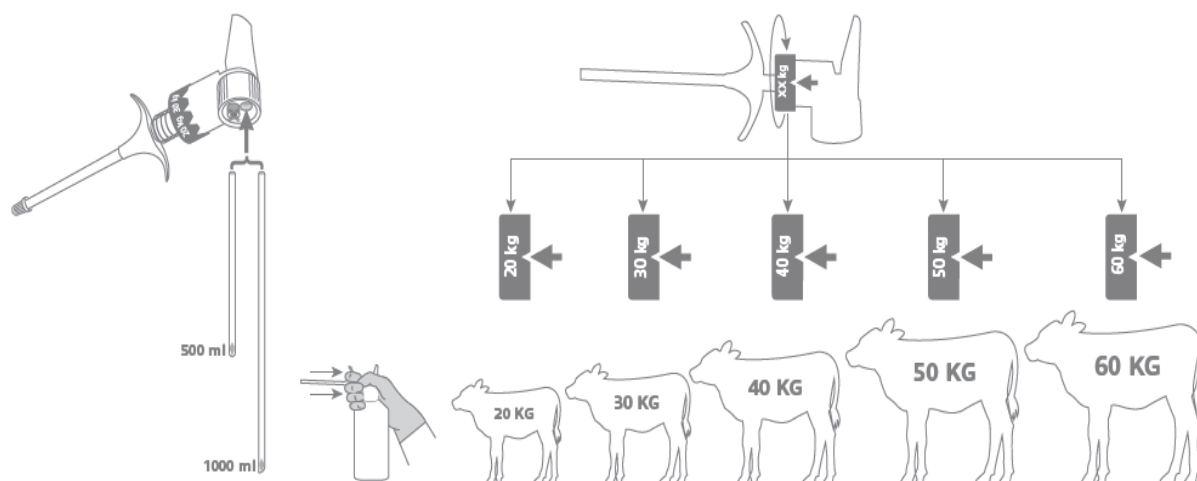
7) Hoida vasikat kinni ja sisestada mõõtepumba otsik talle suhu.

8) Vajutada mõõtepumba päästik lõpuni alla, et vabastada õige annus.

9) Jätkata kasutamist, kuni pudel saab tühjaks. Kui pudelisse jääb veterinaarravimit, jätta pump pudeli külge kuni järgmise kasutamiseni.

10) Sulgeda otsik alati pärast kasutamist korgiga.

11) Panna alati pudel karpi tagasi.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuna toksilisuse sümptomid võivad esineda juba kahekordsete terapeutiliste annuste manustamisel, tuleb rangelt kinni pidada soovitatavatest annustest. Toksilisuse sümptomite hulka kuuluvad kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, piimatarbimise vähenemine, dehüdratatsioon, apaatia ja lamamajäämine. Üleannustamisele viitavate kliiniliste tunnuste ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat, mis ei sisalda ravimit. Vajalik võib olla rehüdreerimine.

3.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP51AX

4.2 Farmakodünaamika

Toimeaine halofuginoon on algloomade vastane aine, mis kuulub kinasolinooni derivaatide rühma (lämmastiku polüheterotsükliid). Halofuginoonlaktaat on sool, mille algloomade vastaseid omadusi ja efektiivsust *Cryptosporidium parvum*'i vastu on näidatud nii *in vitro* tingimustes kui ka kunstlike ning loomulike infektsioonide puhul. Ühendil on *Cryptosporidium parvum*'i suhtes krüptosporidiostaatiline toime. See on peamiselt aktiivne parasiidivabades staadiumites (sporosoid, merosoid). Kontsentratsioonid 50% ja 90% parasiitide inhibeerimiseks *in vitro* katse tingimustes on vastavalt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ ja $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokineetika

Ühekordsel suukaudsel manustamisel vasikale on ravimi biosaadavus ligikaudu 80%. Maksimaalse kontsentratsiooni saabumise aeg T_{\max} on 11 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon C_{\max} on 4 ng/ml. Näiv jaotusruumala on 10 l/kg. Halofuginooni plasmakontsentratsioonid pärast korduvat suukaudset manustamist on võrreldavad farmakokineetilise muustriga pärast ühekordse suukaudse annuse manustamist. Kudedes on halofuginoon peamiselt muutumatul kujul. Suurimad väärtused on leitud maksas ja neerudes. Ravim eritub peamiselt uriiniga. Terminaalne eritumise poolväärtusaeg on 11,7 tundi pärast intravenooset manustamist ja 30,84 tundi pärast ühekordset suukaudset manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.
Hoida originaalpakendis püstises asendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on üks 500 ml pudel (suure tihedusega polüetüleen), mis sisaldab 490 ml lahust, või üks 1000 ml pudel, mis sisaldab 980 ml lahust, suletud suure tihedusega polüetüleenist korgiga, koos mõõtepumbaga või ilma selleta, kahe eri pikkusega (22 ja 24 cm) etüleen-vinüülatsetaadist valmistatud toruga.

Mõõtepumbaga karbid:

4 ml pump

Pakend on ka plastist mõõtepumpa, mis väljastab 4 ml, ja kaks toru (üks sobib 500 ml pudelile ja teine sobib 1000 ml pudelile).

4 ml kuni 12 ml pump

Pakend on ka plastist mõõtepumpa, mis väljastab 4–12 ml, ja kaks toru (üks sobib 500 ml pudelile ja teine sobib 1000 ml pudelile).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest halofuginoon võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/234/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.02.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kriptazen, 0,5 mg/ml suukaudne lahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

490 ml

980 ml

Karp ainult pudeliga

Taastäitmiseks



Karp pudeli ja annustamisvahendiga



4. LOOMALIIGID

Veis (vastündinud vasikad).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

Keelujad: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.
Hoida originaalpakendis püstises asendis.



10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/234/001 (490 ml pudel)

EU/2/18/234/002 (980 ml pudel)

EU/2/18/234/003 (490 ml pudel + 4 ml mõõtepump)

EU/2/18/234/004 (980 ml pudel + 4 ml mõõtepump)

EU/2/18/234/005 (490 ml pudel + 4–12 ml mõõtepump)

EU/2/18/234/006 (980 ml pudel + 4–12 ml mõõtepump)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

490 ml või 980 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kriptazen, 0,5 mg/ml suukaudne lahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis (vastündinud vasikad).

4. MANUSTAMISVIISID

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

5. KEELUAJAD

Keeluajad: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis püstises asendis.

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

VIRBAC

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Kriptazen, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Halofuginoon 0,50 mg
(laktaatsoolana)

Abiained:

Bensoehape (E210) 1,00 mg
Tartrasiin (E102) 0,03 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis (vastündinud vasikad).

4. Näidustused

Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse ennetamine farmides, kus on varem esinenud krüptosporidioosi. Manustamine peab algama esimese 24 kuni 48 elutunni jooksul.

Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamine. Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul pärast kõhulahtisuse ilmnemist.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemist.

5. Vastunäidustused

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on kestnud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ainult pärast ternespiima, piima või piimaasendajaga söötmist, kasutades suukaudseks manustamiseks sobivat abivahendit. Mitte manustada tühja kõhuga. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb veterinaarravimit manustada pooles liitris elektrolüüdilahuses. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt halofuginooni või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Korduv kokkupuude veterinaarravimiga võib põhjustada nahaallergiaid.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma või limaskestadele.

Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kanda kaitsekindaid.

Veterinaarravimi sattumisel nahale ja silma pesta kokkupuutunud piirkonda puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine

Kuna toksilisuse sümptomid võivad esineda juba kahekordsete terapeutiliste annuste manustamisel, tuleb rangelt kinni pidada soovitatavatest annustest. Toksilisuse sümptomite hulka kuuluvad kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, piimatarbimise vähenemine, dehüdratsioon, apaatia ja lamamajäämine. Üleannustamisele viitavate kliiniliste tunnuste ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat, mis ei sisalda ravimit. Vajalik võib olla rehüdreerimine.

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis (vastündinud vasikad):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Kõhulahtisus ¹

¹ Täheldatud on kõhulahtisuse süvenemist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine vasikatele pärast söötmist.

Annus: 100 µg halofuginooni 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 järjestikusel päeval; st 2 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 järjestikusel päeval.

Ravi tuleb kogu ravikuuri jooksul teha iga päev samal kellaajal.

Kui ühte vasikat on ravitud, tuleb kõiki järgmisi vastündinud vasikaid süstemaatiliselt ravida, kuni püsib *C. parvum*'i tõttu tekkinud kõhulahtisuse risk.

9. Soovitused õige manustamise osas

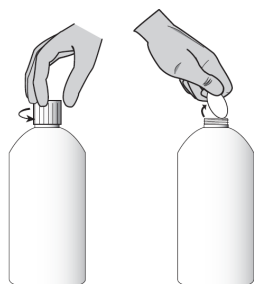
[MÄRKUS. Turul oleva ravimi pakendi infolehes mainitakse 4 ml pumpa või 4–12 ml pumpa või ilma pumbata taastäitmispudelit, nagu on asjakohane.]

[Ilma pumbata pudel:] õige annuse tagamiseks tuleb kasutada süstalt või sobivat vahendit suukaudseks manustamiseks.

[4 ml pumbaga pudel:] Õige annuse tagamiseks tuleb valida kõige sobivam mõõtepump sõltuvalt ravitavate loomade kehamassist. Harvadel juhtudel, kui annustamispump ei sobi ravitavate loomade kehamassiga, võib kasutada süstalt või muud sobivat vahendit.

4 ml pump

- 1) Valige toru, mis sobib pudeli kõrgusega (lühem 490 ml pudelile ja pikem 980 ml pudelile), ja sisestage see tühja auku, mis paikneb pumba korgi all.
- 2) Eemaldage pudelilt kork ja kaitsetihend ning keerake pump pudelile.



- 3) Eemaldage pumba otsikult kaitsekork.

4) Pumba täitmiseks vajutage õrnalt päästikule, kuni otsiku tippu ilmub tilk.

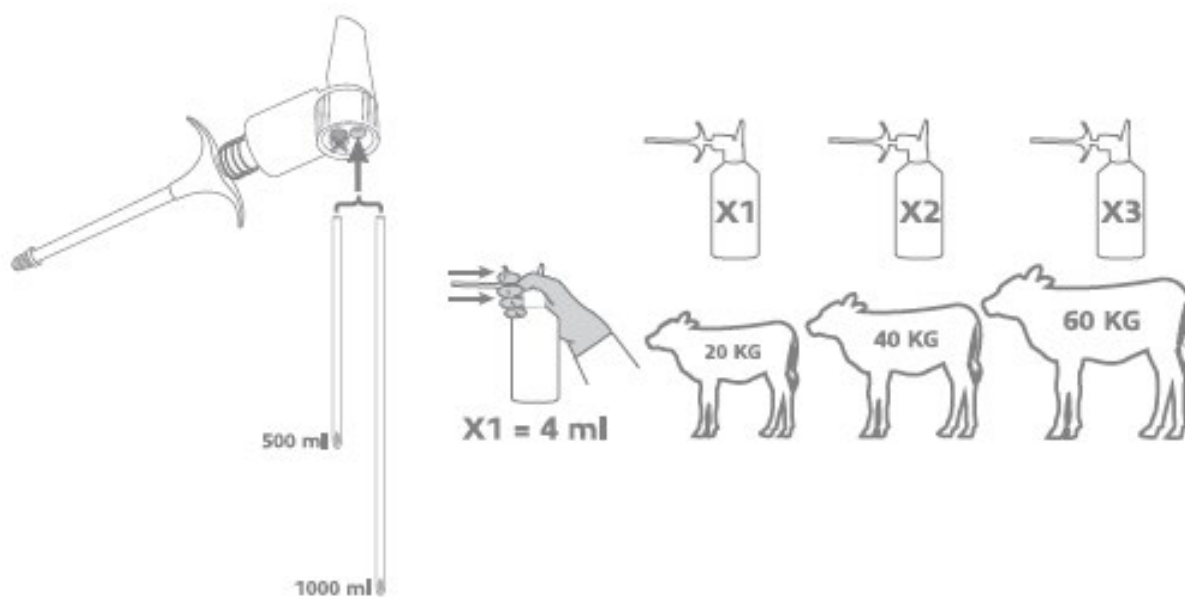
5) Hoidke vasikat kinni ja sisestage mõõtepumba otsik talle suhu.

6) Vajutage mõõtepumba päästik lõpuni alla, et vabastada annus, mis vastab 4 ml lahusele. Vajutage kaks või kolm korda soovitud mahu manustamiseks (vastavalt 8 ml vasikatele, kes kaaluvad üle 35 kg või kuni 45 kg (kaasa arvatud), ja 12 ml vasikatele, kes kaaluvad üle 45 kg või kuni 60 kg (kaasa arvatud). Kergema või raskema massiga loomade jaoks tuleb teha täpsed arvutused (2 ml 10 kg kehamassi kohta).

7) Jätkake kasutamist, kuni pudel saab tühjaks. Kui pudelisse jääb veterinaarravimit, jätke pump pudeli külge kuni järgmise kasutamiseni.

8) Sulgege otsik alati pärast kasutamist korgiga.

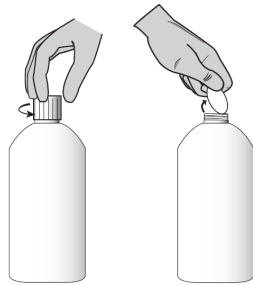
9) Pange alati pudel karpi tagasi.



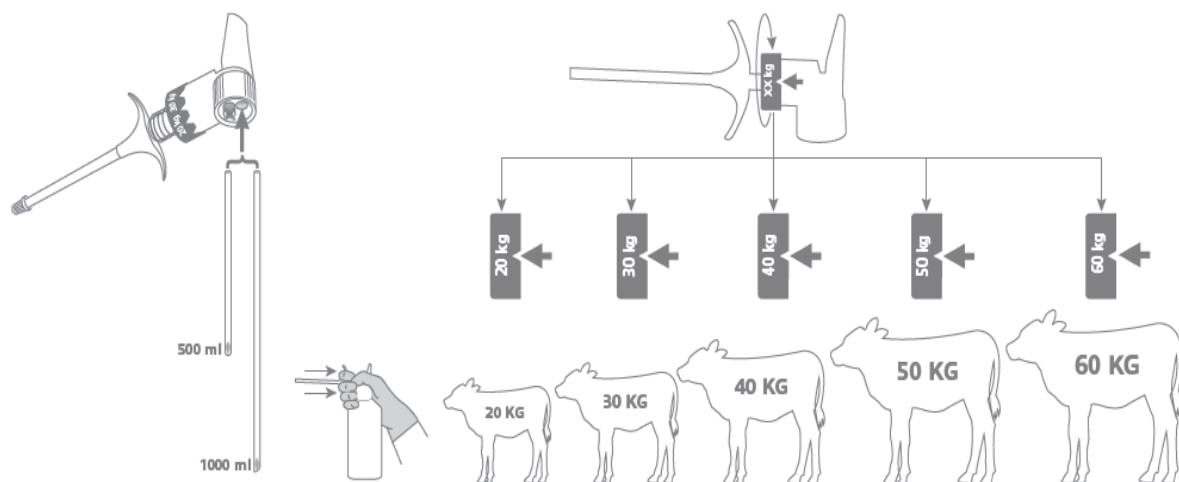
[4 ml kuni 12 ml pumbaga pudel:] Õige annuse tagamiseks tuleb valida kõige sobivam mõõtepump sõltuvalt ravitavate loomade kehamassist. Harvadel juhtudel, kui annustamispump ei sobi ravitavate loomade kehamassiga, võib kasutada süstalt või muud sobivat vahendit.

4 ml kuni 12 ml pump

- 1) Valige toru, mis sobib pudeli kõrgusega (lühem 490 ml pudelile ja pikem 980 ml pudelile), ja sisestage see tühja auku, mis paikneb pumba korgi all.
- 2) Eemaldage pudelilt kork ja kaitsetihend ning keerake pump pudelile.



- 3) Eemaldage pumba otsikult kaitsekork.
- 4) Pumba täitmiseks keerake annuserõngast ja valige 60 kg (12 ml).
- 5) Vajutage aeglaselt päästikule, nii et aplikaator oleks suunatud ülespoole, kuni otsiku tippu ilmub tilk.
- 6) Keerake rõngast ravitava vasika kehamassi valimiseks.
- 7) Hoidke vasikat kinni ja sisestage mõõtepumba otsik talle suhu.
- 8) Vajutage mõõtepumba päästik lõpuni alla, et vabastada õige annus.
- 9) Jätkake kasutamist, kuni pudel saab tühjaks. Kui pudelisse jääb veterinaarravimit, jätke pump pudeli külge kuni järgmise kasutamiseni.
- 10) Sulgege otsik alati pärast kasutamist korgiga.
- 11) Pange alati pudel karpi tagasi.



10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis püstises asendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest halofuginoon võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/18/234/001-006

Pakendi suurused:

Pappkarp, mille on 500 ml pudel, mis sisaldab 490 ml, või 1000 ml pudel, mis sisaldab 980 ml, koos annustamispumbaga või ilma selleta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

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

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

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

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

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.