

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Halofuginonă 0,50 mg  
(ca sare lactat)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acid benzoic (E210)                                           | 1,00 mg                                                                                                                      |
| Tartrazină (E102)                                             | 0,03 mg                                                                                                                      |
| Acid lactic (E270)                                            |                                                                                                                              |
| Apă purificată                                                |                                                                                                                              |

Soluție galbenă limpede.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză. Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.

Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată. Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pe stomacul gol.

Nu se utilizează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore și la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau numai cu înlocuitori de lapte, folosind un dispozitiv adecvat administrării orale. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul medicinal veterinar se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.  
Contactul repetat cu produsul medicinal veterinar poate duce la alergii cutanate.  
Evitați contactul pielii, ochilor sau mucoasele cu produsul medicinal veterinar.  
Purtați mănuși de protecție în timp ce se manipulează produsul medicinal veterinar.  
În caz de contact al pielii sau ochilor, clătiți bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței nou-născuți):

|                                                                |                     |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale<br>tratate): | Diaree <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|

<sup>1</sup> s-a observat o accentuare a nivelului de diaree

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală la viței după hrănire.

Doza este: 100 µg de halofuginonă / kg greutate corporală (gc), o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml de produs medicinal veterinar / 10 kg gc, o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițeii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

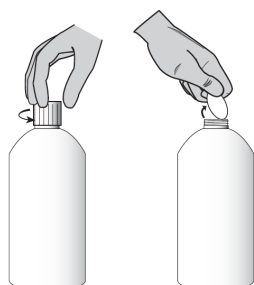
**Flacon fără pompă:** Pentru a asigura un dozaj corect, este necesară utilizarea fie a unei seringi, fie a altui dispozitiv de măsurare potrivit.

**Flacon cu pompă:** Pentru a asigura un dozaj corect, se va alege o pompă dozatoare în funcție de greutatea animalelor care urmează să fie tratate. În cazurile în care pompa dozatoare este nepotrivită pentru greutatea animalelor care urmează să fie tratate, se poate folosi fie o seringă, fie alt dispozitiv de măsurare potrivit.

### **Pompă de 4 ml**

1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.

2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.



3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.

4) Se apasă ușor pe mânerul pompei pentru a o pregăti, până apare o picătură la vârful aplicatorului.

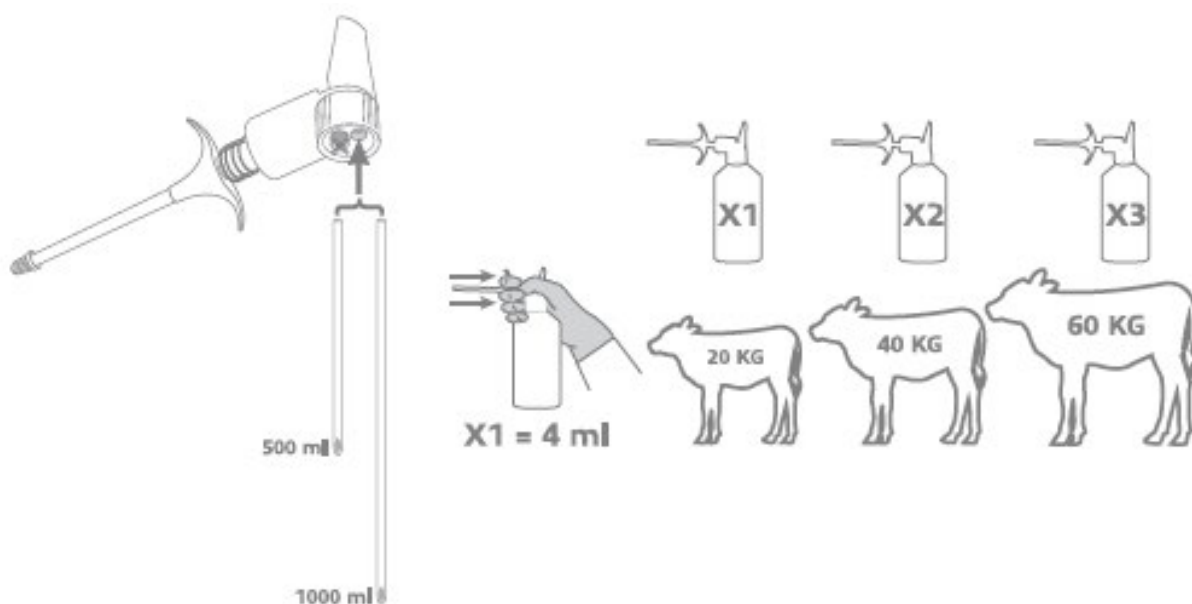
5) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.

6) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze de 4 ml de soluție. Se trage de 2, respectiv de 3 ori, pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițeii de 35 – 45 kg și, respectiv, 12 ml pentru vițeii de 45 – 60 kg). Pentru greutatea mai mari sau mai mici ale animalelor, trebuie efectuat un calcul exact ( $2 \text{ ml}/10 \text{ kg gc}$ ).

7) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs medicinal veterinar în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.

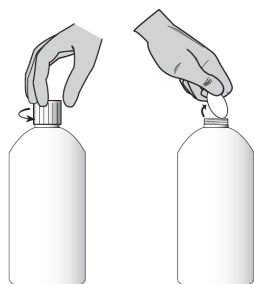
8) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.

9) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.

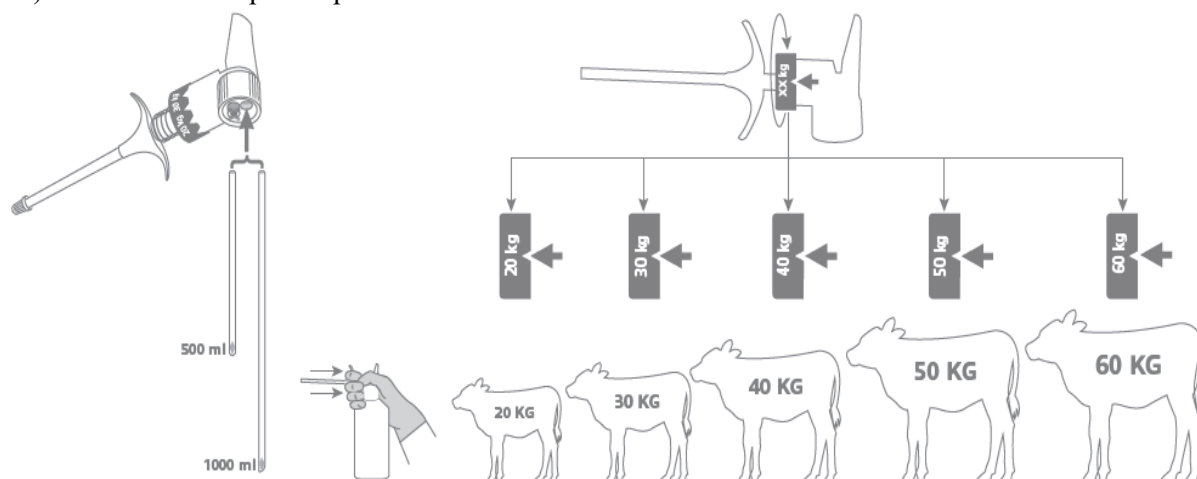


### Pompă de 4 până la 12 ml

- 1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.



- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Pentru a pregăti pompa, răsușiți inelul și selectați 60 kg (12 ml).
- 5) Se apasă gradual pe mânerul pompei pentru a o pregăti, cu canula îndreptată în sus, până apare o picătură la vârful aplicatorului.
- 6) Se răsușește inelul pentru a selecta greutatea vițelului care trebuie tratat.
- 7) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 8) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze adecvate.
- 9) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs medicinal veterinar în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.
- 10) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.
- 11) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.



### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP51AX

### 4.2 Farmacodinamie

Substanța activă, halofuginona, este un agent antiprotozoar din grupa derivaților de chinazolinonă (poliheterociclici cu azot). Lactatul de halofuginonă este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoare și a cărei eficiență împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât *in vitro* cât și în condiții de infecție artificială și naturală. Compusul are un efect criptosporidiostatic asupra *Cryptosporidium parvum*. Este activ mai ales împotriva stadiilor libere de parazit (sporozoit, merozoit). Concentrațiile care inhibă 50 % și 90 % din paraziți într-un sistem de testare *in vitro* sunt  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  și  $IC_{90}$  de 4,5  $\mu\text{g/ml}$ , respectiv.

### 4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea produsului la vițel în urma unei administrări orale unice este de aproximativ 80 %. Timpul necesar obținerii concentrației maxime  $T_{\text{max}}$  este de 11 ore. Concentrația maximă plasmatică  $C_{\text{max}}$  este 4 ng/ml. Volumul aparent de distribuție este de 10 l/kg. Concentrațiile plasmatiche de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu modelul farmacocinetic după tratamentul cu o singură doză. Halofuginona nemodificată este principalul component în țesuturi. Cele mai mari valori s-au constatat la nivel hepatic și renal. Produsul se excretă în principal prin urină. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea terminală este 11,7 ore după administrare intravenoasă și 30,84 ore după administrare unică pe cale orală.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.  
A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține un flacon (din polietilenă de înaltă densitate) de 500 ml conținând 490 ml sau un flacon de 1 000 ml conținând 980 ml soluție, sigilat cu un capac din polipropilenă, cu sau fără pompă dozatoare, cu două tuburi de lungimi diferite (22 și 24 cm) din etilenvinilacetat.

Cutiile cu pompă dozatoare:

#### **Pompă de 4 ml**

Fiecare ambalaj conține, de asemenea, o pompă dozatoare care eliberează un volum de 4 ml și două tuburi (unul care se potrivește flaconului de 500 ml și unul care se potrivește flaconului de 1 000 ml).

#### **Pompă de 4 până la 12 ml**

Fiecare ambalaj conține, de asemenea, o pompă dozatoare care eliberează 4 până la 12 ml și două tuburi (unul care se potrivește flaconului de 500 ml și unul care se potrivește flaconului de 1 000 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/18/234/001-006

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 08/02/2019

### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII SI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Halofuginonă (ca sare lactat)

0,50 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

490 ml

980 ml

Cutie de carton doar cu flacon

Reutilizabil



Cutie de carton cu flacon și dispozitiv de măsurare

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței nou-născuți).

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: carne și organe: 13 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.  
A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/18/234/001 (flacon 490 ml)  
EU/2/18/234/002 (flacon 980 ml)  
EU/2/18/234/003 (flacon 490 ml + pompă dozatoare 4 ml)  
EU/2/18/234/004 (flacon 980 ml + pompă dozatoare 4 ml)  
EU/2/18/234/005 (flacon 490 ml + pompă dozatoare 4-12 ml)  
EU/2/18/234/006 (flacon 980 ml + pompă dozatoare 4-12 ml)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 490 ml sau 980 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Halofuginonă (ca sare lactat) 0,5 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței nou-născuți).

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare: carne și organe: 13 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

După desigilare, a se utiliza până la ...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|--------------------------|

Lot {număr}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Kriptazen 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței.

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanțe active:

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| Halofuginonă<br>(ca sare lactat) | 0,50 mg |
|----------------------------------|---------|

#### Excipienți:

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Acid benzoic (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazină (E 102)   | 0,03 mg |

Soluție galbenă limpede.

### 3. Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

### 4. Indicații de utilizare

Prevenirea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză. Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.

Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată. Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pe stomacul gol.

Nu se utilizează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore și la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau numai cu înlocuitori de lapte, folosind un dispozitiv adecvat administrării orale. Nu se administrează pe stomacul gol.

Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul medicinal veterinar se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Contactul repetat cu produsul medicinal veterinar poate duce la alergii cutanate.

Evitați contactul pielii sau al ochilor cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși de protecție în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de contact al pielii sau ochilor, clătiți bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Bovine (viței nou-născuți):

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
| Diaree <sup>1</sup>                                      |

<sup>1</sup> s-a observat o accentuare a nivelului de diaree

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare orală la viței după hrănire.

Doza este: 100 µg de halofuginonă / kg greutate corporală (gc), o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml de produs medicinal veterinar / 10 kg gc, o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițeii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

**[NOTĂ:** prospectul care este pus pe piață trebuie să menționeze fie pompa de 4 ml, fie pompa de 4 până la 12 ml sau flaconul reutilizabil fără pompă, dar nu pe toate trei.]

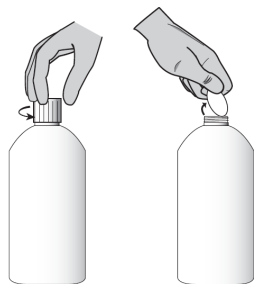
**[Flacon fără pompă:]** Pentru a asigura un dozaj corect, este necesară utilizarea fie a unei seringi, fie a altui dispozitiv de măsurare potrivit.

**[Flacon cu pompă 4 ml:]** Pentru a asigura un dozaj corect, se va alege o pompă dozatoare în funcție de greutatea animalelor care urmează să fie tratate. În cazurile în care pompa dozatoare este nepotrivită pentru greutatea animalelor care urmează să fie tratate, se poate folosi fie o seringă, fie alt dispozitiv de măsurare potrivit.

### **Pompă de 4 ml**

1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.

2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.



3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.

4) Se apasă ușor pe mânerul pompei pentru a o pregăti, până apare o picătură la vârful aplicatorului.

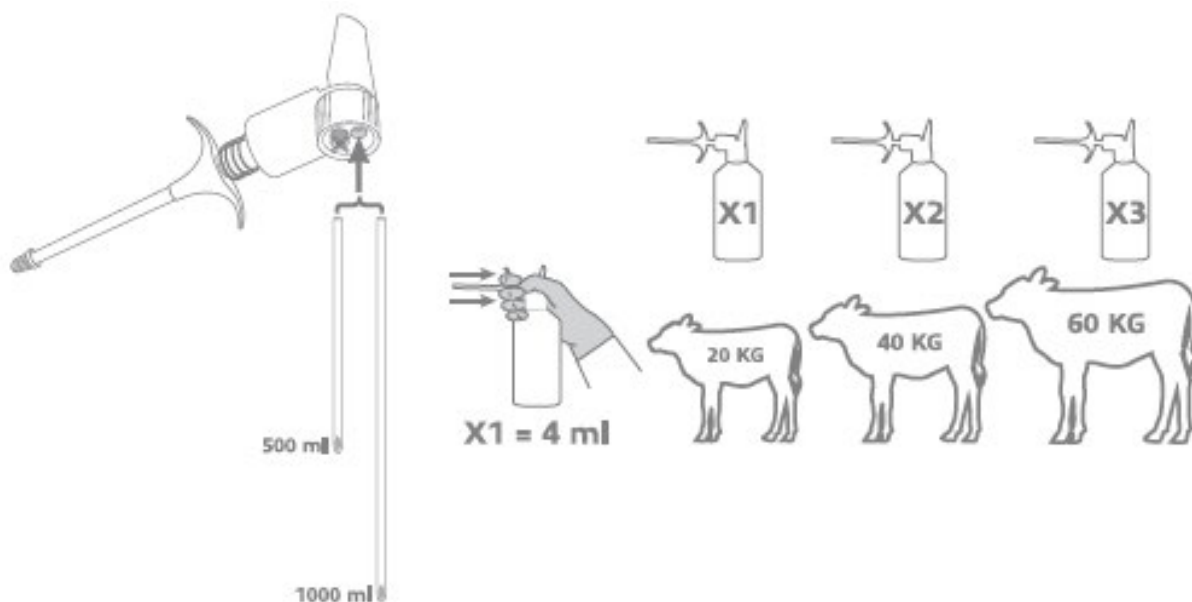
5) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.

6) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze de 4 ml de soluție. Se trage de 2, respectiv de 3 ori, pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițeii de 35 – 45 kg și, respectiv, 12 ml pentru vițeii de 45 – 60 kg). Pentru greutatea mai mari sau mai mici ale animalelor, trebuie efectuat un calcul exact ( $2 \text{ ml}/10 \text{ kg gc}$ ).

7) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs medicinal veterinar în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.

8) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.

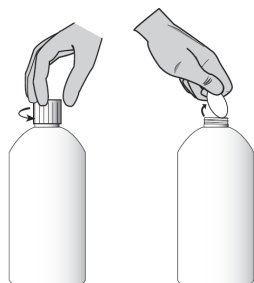
9) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.



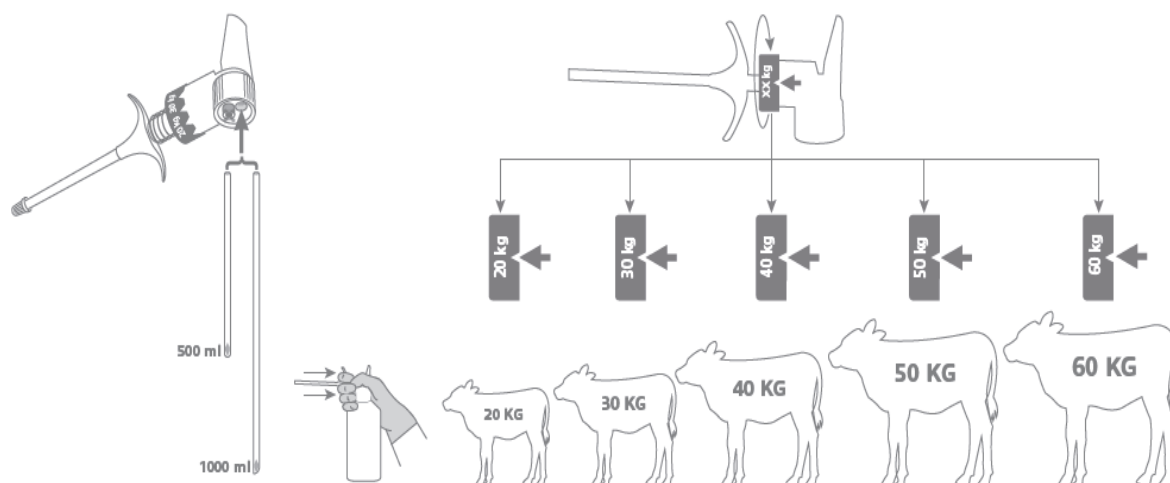
[Flacon cu pompă 4 ml până la 12 ml:] Pentru a asigura un dozaj corect, se va alege o pompă dozatoare în funcție de greutatea animalelor care urmează să fie tratate. În cazurile în care pompa dozatoare este nepotrivită pentru greutatea animalelor care urmează să fie tratate, se poate folosi fie o seringă, fie alt dispozitiv de măsurare potrivit.

### **Pompă de 4 ml până la 12 ml**

- 1) Se alege tubul potrivit pentru înălțimea flaconului (cel scurt pentru flaconul de 490 ml și cel lung pentru cel de 980 ml) și se inserează în locul liber de la baza pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul și sigiliul protector al flaconului și se înșurubează pompa.



- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Pentru a pregăti pompa, răsuciți inelul și selectați 60 kg (12 ml).
- 5) Se apasă gradual pe mânerul pompei pentru a o pregăti, cu canula îndreptată în sus, până apare o picătură la vârful aplicatorului.
- 6) Se răsucește inelul pentru a selecta greutatea vițelului care trebuie tratat.
- 7) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 8) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze adecvate.
- 9) Se utilizează în continuare până la golirea flaconului. Dacă mai rămâne produs medicinal veterinar în flacon, se lasă pompa atașată până la utilizarea ulterioară.
- 10) Capacul aplicatorului trebuie pus întotdeauna după utilizare.
- 11) Flaconul trebuie pus înapoi în cutie întotdeauna.



### **10. Perioadă de așteptare**

Carne și organe: 13 zile.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original, în poziție verticală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/18/234/001-006

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu un flacon de 500 ml conținând 490 ml sau de 1 000 ml conținând 980 ml, cu sau fără o pompă dozatoare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

**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° 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<sup>ère</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>re</sup> 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](mailto:pv@zoovet.eu)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.