

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALOCUR 0.5mg/mL tahlita likwida li tittiehed mill-ħalq għall-ghoġġela.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva/i:

Baži ta' Halofuginon (bħala *lactate*) 0.50 mg/ml

Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzoiku (E210) 1.00 mg/ml

Tartariżin (E102) 0.03 mg/ml

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

Ċara soluzzjoni omoġenja safra

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Għoġġela li għadhom jitwiieldu

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

- Prevenzjoni kontra dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium pavarum*, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi. Il-kura għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' in' idenza ta' dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium pavarum*. Il-kura għandha tibda fi żmien 24 siegħa wara li tkun bdiet id-dijareja.

Fiz-żewġ każijiet, tnaqqis fit-tneħħija tal-oo`isti giet demonstrata.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojta.

Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'animali dgħajfa.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Il-prodott għandu jingħata fil-ħalq wara li l-ghoġol jingħata l-kolostrum jew il-ħalib jew sostitut tal-ħalib. Uża siringa jew strument adattat sabiex tamministra fil-ħalq. Tużax fuq stonku vojta. Jekk se titratta għoġġela bi stonku mqalleb, amministra l-prodott ma tahlita ta' nofs litru elektrolajts. L-animali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skond pratti`i ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Kuntatt kontinwu jew ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji. Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-għajnejn jew il-mukuża. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa b' ilma b'ħafna ilma il-parti konċernata. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti, ara tabib.

Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravita)

Zieda fil-livell ta' dijarea għet osservata fl-annimali trattati, f'każijiet rari ħafna..

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Mhux applikabli

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

IL-prodott għandu jingħata lill-ġoġġiela fil-ħalq wara l-ikel.

Id-doża hija ta' : 100 mikrogramma ta' bażi ta' ħalofuginone/kg piż ħaj/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 2ml ta' HALOCUR/10kg piż ħaj/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Sabiex id-dożaġġ ta' HALOCUR ikun eħfef tista' tuża' din il-formola skematika:

- 35kg < ġoġġiela ≤ 45kg : 8 ml HALOCUR darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.
- 45kg < ġoġġiela < 60kg : 12 ml HALOCUR darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Jekk l-annimal jiżen iktar jew inqas wieħed għandu juża l-formola ta' 2ml/10kg piż.

Sabiex wieħed jassigura li d-doża hija tajba, wieħed għandu juża siringa jew strument ieħor adattat għall-amministrazzjoni fil-ħalq.

Il-kura għandha tingħata fl-istess hin kuljum.

Jekk għoġol ġie trattat b'dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara irid jibqa' jiġi trattat sakemm il-periklu ta' dijareja minn *C.parvum* jippersisti fir-razzett.

4.10 Doża eccessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Minħabba li sintomi ta' tossicità jibdeu jidhru meta tingħata doża terapewtika doppja, huwa ne' essarju li wieħed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossi' ita' jinkludu: dijareja, demm fil-ħmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-annimal jixxotta, telqa u għejja. Jekk ikun hemm dawn is-

sintomi wiehed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimal jingħata ħalib jew sostitut tal-ħalib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-annimali jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u Interjur :13 -il ġurnata

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Derivattiv ta' *Quinazolone*, Kodici ATĊ veterinarja: QP51AX08

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Is-sustanza attiva halofuginone, hija aġent anti-protozoiku li ġej mill-grupp tal-*Quinazolinone (nitrogenous polyheterocycles)*. *Halofunginone lactate* (RU38788) hija kimika li ġiet murija li għandha l-effett li toqtol il-protożoi tat-tip *Cryptosporidium parvum* kemm *in vitro*, kif ukoll f' infezzjonijiet artifiċjali u naturali. Is-sustanza għandha effett li twaqqaf it-tkabbir tal-kriptosporidja *parvum*. L-aktar li huwa effettiv huwa fl-istadju liberu tal-parassita (sporozojte, merozjojte). Il-kon'entrazzjoni sabiex tinpedixxi 50% u 90% tal-parassiti f'testijiet li saru *in vitro* huwa ta' $IC_{50} < 0.1$ mikrogrammi/ml u IC_{90} ta' 4.5 mikrogrammi/ml rispettivament.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-bio-avilibilita tal-ingredjent attiv wara doża waħda fl-għogġiela hija ta' madwar 80%. L-għola kon'entrazzjoni tintlaħaq (T_{max}) fi 11-il siegħa. L-għola kon'entrazzjoni fil-plasma (C_{max}) hija ta' 4 nanogrammi/millilitru. Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa ta' 10 litri/kilogramma. Il-kon'entrazzjoni ta' halofuginon fil-plasma wara doża amministrata ripetutament mill-ħalq hija simili għall-profil farmokinetiku ta' doża waħda. }alofuginone mhux modifikat, huwa l-akbar komponent li wiehed isib fit-tessuti. L-għola livelli tal-prodott instabu fil-fwied u l-kliwi. Il-prodott jiġi mneħħi mill-ġisem l-aktar fl-urina. Il-ħin sabiex nofs il-prodott ikun eliminat huwa ta' 11.7 siegħat wara somministrazzjoni fil-vina u ta' 30.84 siegħat meta jingħata f'doża waħda fil-ħalq.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aċidu Benzoiku (E210)	1.00mg/ml
Tartariżin (E102)	0.03mg/ml
Lactic acid (E 270)	
Water, purified	

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġħruf

6.3 Żmien ta' kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ : 3 snin
Żmien li l-prodott jibqgħa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' l-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixken tal-poli-etilin ta' densita għolja tal-500ml li jkun fihom 490 ml tal-prodott.
Flixken tal-poli-etilin ta' densita għolja tal-1000ml li jkun fihom 980ml tal-prodott.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

HALOCUR ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxieghat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMRU(D) TA' L-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/99/013/001-002

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Ottubru 2004
Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' Novembru 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.emea.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
France

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva f'HALOCUR hija sustanza permessa kif deskritt fit-tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġika ament attiva	Residwu li jimmarka	Speċi ta' animal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
HALOFUĠI NON	HALOFU GINON	BOVINI	30mikrogramma /kilogramma 30mikrogramma /kilogramma 10mikrogramma /kilogramma 25mikrogramma /kilogramma	Fwied Kliewi Muskoli Xaħam	Mhux għall-użu f' animal li jipproducu ħalib għal konsum tal-bniedem	Aġenti Antiparasiti / Aġenti li jaġixxu kontra protozoa

L-eċċipjenti elenkati fit-taqsim 6.1 tal-SPC huma sustanzi permessi li għalihom it-tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRLs mhumiex meħtieġa.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkien HDPE (prezentazzjonijiet ta' 500 ml/1000 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALOCUR 0.5mg/ml taħlita likwida li tittiehed mill-halq għall-ghoġġiela.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Baži ta' Halofuginon (bħala *lactate*) 0.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni likwida li tittiehed mill-halq

4. DAQS TAL-PAKKETT

Flixkun ta' 500ml li fih 490ml tal-prodott/ Flixkun ta' 1000ml li fih 980ml tal-prodott.

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ghoġġiela li għadhom jitwiieldu

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IL-prodott għandu jingħata lill-ghoġġiela li għadhom jitwiieldu fil-halq wara l-ikel.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIENIJET TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u Interjur :13 il- gurnata

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM ""GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal Trattament ta' l-Animali Biss - Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX U MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx U ma jintlaħaqx u mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/99/013/001-0020

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

<Lott> <lott> <Numru tal-lott> {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF:
HALOCUR 0.5mg/mL tahlita likwida li tittiehed mill-halq għall-ghoġġiela.**

1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALOCUR 0.5mg/mL tahlita likwida li tittiehed mill-halq għall-ghoġġiela.

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Soluzzjoni likwida safra li tittiehed mill-halq.
HALOCUR fiha 0.5 mg/ml halofuginone bazi (bhala melh tal- lactate).

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Prevenzjoni kontra dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium parvum*, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi. Il-kura għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.

Tnaqqis ta' in'idenza ta' dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium parvum*. Il-kura għandha tibda fi żmien 24 siegħa wara li tkun bdiet id-dijareja.

Fiz-żewġ każijiet, tnaqqis fit-tneħħija tal-oo`isti ġiet demonstrata.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq stonku vojti.
Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'annimali dgħajfa.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara l-vaċċinazzjoni, rarament hafna, jista' jkun hemm reazzjoni respiratorja tranżitorja mhux qawwiya (tinkludi efużjonijiet nażali) minn tal-anqas għal 10 ijiem.,
Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati)

- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti jew effetti oħra anke li mhux imsemmija f' dan il-fuljett jew jekk taħseb li din il-medicina ma hadmitx jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għoġġiela li għadhom jitwiieldu.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

IL-prodott għandu jinghata lill-għoġġiela fil-halq wara l-ikel.

Id-doża hija ta' : 100 mikrogramma ta' bażi ta' halofuginone/kg piż ħaj/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 2ml ta' HALOCUR/10kg piż ħaj/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Sabiex id-dożagġ ta' HALOCUR ikun eħfef tista' tuża' din il-formola skematika:

- 35kg < għoġġiela ≤ 45kg : 8 ml HALOCUR darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.
- 45kg < għoġġiela < 60kg : 12 ml HALOCUR darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Jekk l-annimal jizen iktar jew inqas wiehed għandu juża l-formola ta' 2ml/10kg.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Sabiex wiehed jassigura li d-doża hija tajba, wiehed għandu juża siringa jew strument ieħor adattat għall-amministrazzjoni fil-halq.

Il-kura għandha tinghata fl-istess ħin kuljum.

Jekk għoġol gie trattat b' dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara irid jibqa' jigi trattat sakemm il-periklu ta' dijareja minn *C.parvum* jippersisti fir-razzett.

10. PERJODU/I TA' TIŻMIM

Laħam u Interjur : 13 -il ġurnata

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandu bżonn ta' l-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jinfetħ: 6 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Il-prodott għandu jinghata fil-halq wara li l-għoġol jinghata l-kolostrum jew il-halib jew sostitut tal-halib. Uża siringa jew strument adattat sabiex tamministra fil-halq. Tużax fuq stonku vojta. Jekk se

titratta għoġġiela bi stonku mqalleb, amministra l-prodott ma tahlita ta' nofs litru elektrolajts. L-annimali għandhom jinghataw kolostrum biżżejjed skond prattici ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott
Kuntatt kontinwu jew ripetitiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji. Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-għajnejn jew il-mukuża. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa b' ilma b'ħafna ilma il-parti konċernata. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti, ara tabib.
Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti).

Minħabba li sintomi ta' tossicita' jibdeu jidhru meta tinghata doża terapewtika doppja, huwa ne' essarju li wiehed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossicita' jinkludu: dijareja, demm fil-ħmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-annimal jixxotta, telqa u għejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wiehed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimal jinghata ħalib jew sostitut tal-ħalib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-annimali jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma tad-drenaġġ

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

HALOCUR ma għandu qatt jifhalla jmur man-nixxieġhat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejġiet oħra akwatici.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

{DD/MM/YYYY}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Flixken tal-poli-etilin ta' densita għolja tal-500ml li jkun fihom 490 ml tal-prodott.

Flixken tal-poli-etilin ta' densita għolja tal-1000ml li jkun fihom 980ml tal-prodott.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.