

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halófúgínón (sem laktatsalt) 0,50 mg
Jafngildir 0,6086 mg af halófúgínón laktati

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensósýra (E210)	1 mg
Tartrasín (E102)	0,03 mg
Mjólkursýra (E270)	
Hreinsað vatn	

Tær gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

- Til að fyrirbyggja niðurgang vegna greindrar *Cryptosporidium parvum* sýkingar, á bæjum með sögu um launsporasýkingu (cryptosporidiosis).
Hefja skal gjöf á fyrstu 24 til 48 klst. eftir fæðingu.
- Til að draga úr niðurgangi vegna greindrar *Cryptosporidium parvum* sýkingar.
Hefja skal gjöf innan 24 klst. eftir upphaf niðurgangs.

Í báðum tilvikum hefur verið sýnt fram á minnkun á útskilnaði eggblaðra.

3.3 Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef um er að ræða niðurgang sem hófst fyrir meira en 24 klst. og hjá veikburða dýrum.

Notið ekki hjá dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið eftir fóðrun með broddi eða eftir fóðrun eingöngu með mjólk eða staðgöngumjólk. Viðeigandi búnaður til gjafar um munn fylgir með. Til meðferð við lysterleysi hjá kálfum skal gefa dýrallyfið með hálfum lítra af blóðsaltalausn. Dýrin skulu fá nægan brodd í samræmi við góðar starfsvenjur við ræktun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir halófúgínóni eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð. Endurtekin snerting við dýrallyfið kann að leiða til húðofnæmis.

Forðist að láta dýrallyfið komast í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað, svo sem hlífðarhanska, þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola svæðið vandlega með hreinu vatni. Ef augnerting er viðvarandi, leitið lækni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (nýfæddir kálfar):

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ¹
---	--------------------------

¹aukning á niðurgangi hefur sést

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku hjá kálfum eftir fóðrun.

Skammturinn er: 100 µg af halófúgínóni/kg líkamspýngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt, þ.e. 4 ml af HALAGON/20 kg líkamspýngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt.

Hins vegar, til þess að gera HALAGON meðferðina auðveldari, er lagt til einfaldara skammtakerfi:

- 35 kg < kálfar ≤ 45 kg: 8 ml af HALAGON einu sinni á dag í 7 daga samfleytt
- 45 kg < kálfar < 60 kg: 12 ml af HALAGON einu sinni á dag í 7 daga samfleytt

Fyrir minni eða meiri þyngd skal framkvæma nákvæman útreikning (4 ml/20 kg).

Til að tryggja rétta skömmtun fylgir með viðeigandi mælipumpa fyrir gjöf á HALAGON.

- 1) Skrúfið mælipumpuna á glasið.
- 2) Fjarlægið hlífðarlokið af stútnum.
- 3) Þegar mælipumpan er notuð í fyrsta skipti (eða hefur ekki verið notuð í nokkra daga), skal dæla varlega þar til dropi af lausn myndast ofan á stútnum.
- 4) Haldið kálfinum og setjið stút mælipumpunnar inn í munn kálfsins.
- 5) Togið að fullu í gikk mælipumpunnar til að losa skammt sem jafngildir 4 ml af lausn. Togið tvisvar eða þrisvar sinnum, í sömu röð, til að gefa æskilegt magn (8 ml fyrir kálfa sem eru 35 - 45 kg og 12 ml fyrir kálfa sem eru 45 - 60 kg, í sömu röð).
- 6) Setjið hlífðarlokið aftur á stútinn.

Gefa skal næstu meðferðir á sama tíma á hverjum degi.

Þegar fyrsti kálfurinn hefur verið meðhöndlaður, skal meðhöndla kerfisbundið alla nýfædda kálfa eins lengi og hætta á niðurgangi vegna *C. parvum* er fyrir hendi.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þar sem einkenni eitruverkana geta komið fram við tvöfaldan meðferðarskammt, er nauðsynlegt að gefa eingöngu ráðlagðan skammt. Einkenni eitrunar eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í hægðum, minnkuð mjólkurneysla, vessaþurrð, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk einkenni ofskömmtunar koma fram, skal tafarlaust hætta meðferðinni og gefa dýrinu mjólk eða staðgöngumjólk sem ekki er lyfjablönduð. Vökvagjöf kann að vera nauðsynleg.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP51AX08

4.2 Lyfhrif

Virka efnið, halófúgínón, er frumdýraeyðandi lyf úr flokki kínazólínón afleiða (fjölheteróhringir með köfnunarefni (nitrogenous polyheterocycles)). Sýnt hefur verið fram á frumdýraeyðandi eiginleika og virkni halófúgínón laktats, sem er salt, gegn *Cryptosporidium parvum*, bæði í *in vitro* aðstæðum og við tilbúna og náttúrulegar sýkingar. Efnasambandið verkar heftandi á launsporasýkingu af völdum *Cryptosporidium parvum*. Það er aðallega virkt á hreyfanlegum stigum sníkjudýrsins (sporozoíte, merozoíte). Þéttinn sem þarf til að hindra 50% og 90% sníkjudýranna, í *in vitro* prófunarkerfi, er $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ og IC_{90} upp á $4,5 \mu\text{g/ml}$, í sömu röð.

4.3 Lyfjahvörf

Aðgengi virka efnisins hjá kálfum eftir gjöf til inntöku á stökum skammti er u.þ.b. 80%. Tíminn sem þarf til að ná hámarksþéttinni T_{\max} er 11 klst. Hámarksþéttin í plasma C_{\max} er 4 ng/ml. Sýnilegt dreifingarrúmmál er 10 l/kg. Plasmaþéttin halófúgínóns eftir endurtekna gjöf til inntöku er sambærileg við lyfjahvarfamynstrið eftir stakan skammt til inntöku. Óbreytt halófúgínón er megin efnisþátturinn í vefjunum. Hæstu gildin hafa fundist í lifur og nýrum. Virka efnið er aðallega skilið út í þvagi.

Endanlegur helmingunartími brotthvarfs er 11,7 klst. eftir gjöf í bláæð og 30,84 klst. eftir inntöku á stökum skammti.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 290 ml af mixtúrunni.
- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 490 ml af mixtúrunni.
- Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 980 ml af mixtúrunni.

Hvert glas er innsiglað með pólýprópýlenloki.

Hver pakki inniheldur einnig 4 ml mælipumpu sem samanstendur af nokkrum efnisþáttum, sem gerðir eru úr háþéttni, lágþéttni og línulegu lágþéttni pólýetýleni, pólýprópýleni, ryðfríu stáli og sílíkoni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem halófúgínón kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/12/2016

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II
AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA/YTRI UMBÚÐIR****1. HEITI DÝRALYFS**

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Halófúgínón (sem laktatsalt) 0,50 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

290 ml

490 ml

980 ml

1 skammtadæla

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Rofna pakkingu skal nota fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/201/001 290 ml

EU/2/16/201/002 490 ml

EU/2/16/201/003 980 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 290 ml, 490 ml eða 980 ml

1. HEITI DÝRALYFS

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Halófúgínón (sem laktatsalt) 0,50 mg

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 13 dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

HALAGON 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halófúgínón (sem laktatsalt) 0,50 mg
Jafngildir 0,6086 mg af halófúgínón laktati

Hjálparefni:

Bensósýra (E210) 1 mg
Tartrasín (E102) 0,03 mg

Tær gul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

4. Ábendingar fyrir notkun

Hjá nýfæddum kálfum:

- Til að fyrirbyggja niðurgang vegna greindrar *Cryptosporidium parvum* sýkingar, á bæjum með sögu um launsporasýkingu (cryptosporidiosis).
Hefja skal gjöf á fyrstu 24 til 48 klst. eftir fæðingu.
- Til að draga úr niðurgangi vegna greindrar *Cryptosporidium parvum* sýkingar.
Hefja skal gjöf innan 24 klst. eftir upphaf niðurgangs.

Í báðum tilvikum hefur verið sýnt fram á minnkun á útskilnaði eggblaðra.

5. Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef um er að ræða niðurgang sem hófst fyrir meira en 24 klst. og hjá veikburða dýrum.

Notið ekki hjá dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið eftir fóðrun með broddi eða eftir fóðrun eingöngu með mjólk eða staðgöngumjólk. Viðeigandi búnaður til gjafar um munn fylgir með. Til meðferðar við lysterleysi hjá kálfum, skal gefa dýralyfið með hálfum lítra af blóðsaltalausn. Dýrin skulu fá nægan brodd í samræmi við góðar starfsvenjur við ræktun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir halófúgínóni eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð. Endurtekin snerting við dýrallyfið kann að leiða til húðofnæmis. Forðist að láta dýrallyfið komast í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Nota skal hlífðarfatnað, svo sem hlífðarhanska, þegar dýrallyfið er handleikið. Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola svæðið vandlega með hreinu vatni. Ef augnerting er viðvarandi, leitið lækni. Þvoið hendur eftir notkun.

Ofskömmtnun:

Þar sem einkenni eiturverkana geta komið fram við tvöfaldan meðferðarskammt, er nauðsynlegt að gefa eingöngu ráðlagðan skammt. Einkenni eitrunar eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í hægðum, minnkuð mjólkurneysla, vessaþurrð, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk einkenni ofskömmtnunar koma fram, skal tafarlaust hætta meðferðinni og gefa dýrinu mjólk eða staðgöngumjólk sem ekki er lyfjablönduð. Vökvagjöf kann að vera nauðsynleg.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (nýfæddir kálfar):

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ¹
---	--------------------------

¹aukning á niðurgangi hefur sést

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, ikomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku hjá kálfum eftir fóðrun.

Skammturinn er: 100 µg af halófúgínóni/kg líkamspýngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt, þ.e. 4 ml af HALAGON/20 kg líkamspýngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt.

Hins vegar, til þess að gera HALAGON meðferðina auðveldari, er lagt til einfaldara skammtakerfi:

- 35 kg < kálfar ≤ 45 kg: 8 ml af HALAGON einu sinni á dag í 7 daga samfleytt
- 45 kg < kálfar < 60 kg: 12 ml af HALAGON einu sinni á dag í 7 daga samfleytt

Fyrir minni eða meiri þyngd skal framkvæma nákvæman útreikning (4 ml/20 kg).

Til að tryggja rétta skömmtnun fylgir viðeigandi skammtadæla til lyfjagjafar með HALAGON.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

- 1) Skrúfið mælipumpuna á glasið.
- 2) Fjarlægjið hlífðarlokið af stútnum.
- 3) Þegar mælipumpan er notuð í fyrsta skipti (eða hefur ekki verið notuð í nokkra daga), skal dæla varlega þar til dropi af lausn myndast ofan á stútnum.
- 4) Haldið kálfinum og setjið stút mælipumpunnar inn í munn kálfsins.

- 5) Togið að fullu í gikk mælipumpunnar til að losa skammt sem jafngildir 4 ml af lausn. Togið tvisvar eða þrisvar sinnum, í sömu röð, til að gefa æskilegt magn (8 ml fyrir kálfa sem eru 35 - 45 kg og 12 ml fyrir kálfa sem eru 45 - 60 kg, í sömu röð).
- 6) Setjið hlífðarlokið aftur á stútinn.

Gefa skal næstu meðferðir á sama tíma á hverjum degi.

Þegar fyrsti kálfurinn hefur verið meðhöndlaður, skal meðhöndla kerfisbundið alla nýfædda kálfa eins lengi og hættu á niðurgangi vegna *C. parvum* er fyrir hendi.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem halófúgínón kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/16/201/001 (290 ml): Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 290 ml af mixtúrunni.

EU/2/16/201/002 (490 ml): Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 490 ml af mixtúrunni.

EU/2/16/201/003 (980 ml): Pappaaskja sem inniheldur eitt glas (háþéttni pólýetýlen) með 980 ml af mixtúrunni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, nog tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel: +3233150426
mail@emdoka.be

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spánn

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20,
HR-10000 Zagreb
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
BelgiuTel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
254 49 Jílové u Prahy
Česká republika
Tel: +420 241 950 383

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel: +32 (0)3 315 04 26