

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALAGON 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons (laktāta sāls veidā)	0,50 mg
Atbilst 0,6086 mg halofuginona laktāta	

Palīgvielas:

Benzoskābe (E210)	1 mg
Tartrazīns (E102)	0,03 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.
Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (jaundzimuši teļi).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jaundzimušiem teļiem:

- Diarejas novēršanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze.
Ārstēšana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 stundās pēc dzimšanas.
- Diarejas samazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija.
Ārstēšana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas parādīšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumā, ja diareja ir konstatēta vairāk nekā pirms 24 stundām, vai vājiem dzīvniekiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot tikai pēc pirmpiena, piena vai piena aizvietotāja izēdināšanas. Zāļu komplektācijā ir ietverta to iekšķīgai ievadīšanai piemērota ierīce. Anorektisku teļu ārstēšanai veterinārās zāles ievadīt, atšķaidot puslitrā elektrolītu šķīdumā. Dzīvniekiem ir jāsaņem pirmpiens pietiekošā daudzumā atbilstoši labai audzēšanas praksei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Atkārtota saskare ar zālēm var izraisīt ādas alerģijas.

Nepieļaut ādas, acu vai gļotādu saskari ar zālēm. Lietojot šīs veterinārās zāles, izmantot aizsargcimdus. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai acīs, mazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja acs kairinājums neizzūd, vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc ēdināšanas.

Deva: 100 µg halofuginona / kg ķermeņa svara (ķ.sv.) / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t. i., 4 ml HALAGON/20 kg ķ.sv. / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu HALAGON terapiju, tiek piedāvāta vienkārša dozēšanas shēma:

- 35 kg < teļi ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas
- 45 kg < teļi < 60 kg: 12 ml HALAGON vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas

Vieglākiem vai smagākiem teļiem jāveic precīza devas aprēķināšana (4 ml/20 kg).

Lai nodrošinātu pareizu devu, komplektācijā ir ietverts HALAGON ievadīšanai piemērots dozators.

- 1) Uzskrūvēt pudeli dozatoru.
- 2) Noņemt sprauslas aizsargvāciņu.
- 3) Ja dozators tiek lietots pirmo reizi (vai ja tas vairākas dienas nav lietots), uzmanīgi sūknēt šķīdumu, līdz sprauslas galā ir izveidojies neliels šķīduma piliens.

- 4) Savaldīt teļu un ievietot dozatora sprauslu teļa mutē.
- 5) Pilnībā nospieš dozatora mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Lai ievadītu nepieciešamo daudzumu (attiecīgi 8 ml 35–45 kg smagiem teļiem un 12 ml 45–60 kg smagiem teļiem), nospieš dozatora mēlīti attiecīgi divas vai trīs reizes.
- 6) Uzlikt sprauslas aizsargvāciņu.

Turpmāka ārstēšana jāveic katru dienu vienā un tai pašā laikā. Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, tā visi nākamie jaundzimušie teļi ir sistemātiski jāārstē tik ilgi, kamēr pastāv *C. parvum* izraisītas diarejas risks.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot devas, kas 2 reizes pārsniedz terapeitisko devu, var parādīties toksicitātes simptomi, tāpēc ir nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir diareja, asiņainas fekālijas, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un nomākums. Parādoties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jāizēdina piens vai piena aizvietotājs bez pievienotām veterinārajām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi pretprotozoju līdzekļi, halofuginons.
ATĶ vet kods: QP51AX08.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela, halofuginons, ir hinazolinona atvasinājumu (slāpekļa poliheterocikli) grupas pretprotozoju līdzeklis. Halofuginona laktāts ir sāls, kura pretprotozoju īpašības un efektivitāte pret *Cryptosporidium parvum* ir konstatēta gan *in vitro* apstākļos, gan mākslīgi izraisītu, gan dabiskas izcelsmes infekciju laikā. Vielai piemīt kriptosporidiostatiska iedarbība uz *Cryptosporidium parvum*. Tas ir aktīvs galvenokārt pret parazīta brīvajām formām (sporozoīts, merozoīts). Koncentrācija, kura inhibē 50% un 90% parazītu *in vitro* testa sistēmā, attiecīgi ir $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ un IC_{90} no 4,5 $\mu\text{g/ml}$.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Veterināro zāļu biopieejamība teļiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 80%. Maksimālo koncentrāciju T_{max} sasniedz 11 stundu laikā. Maksimālā plazmas koncentrācija C_{max} ir 4 ng/ml. Izplatīšanās tilpums ir 10 l/kg. Halofuginona plazmas koncentrācija pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas ir līdzīga farmakokinētiskam modelim pēc vienas iekšķīgas devas lietošanas. Audos galvenais komponents ir halofuginons neizmainītā veidā. Vislielākās vērtības konstatētas aknās un nierēs. Zāles no organisma izdalās galvenokārt ar urīnu. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas ir 11,7 stundas, bet pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas tas ir 30,84 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzoskābe (E210)
Pienskābe (E270)
Tartrazīns (E102)
Attīrīts ūdens

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu to no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Kartona kastē viena (augsta blīvuma polietilēna) pudele ar 290 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.
- Kartona kastē viena (augsta blīvuma polietilēna) pudele ar 490 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.
- Kartona kastē viena (augsta blīvuma polietilēna) pudele ar 980 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Katra pudele ir noslēgta ar polipropilēna vāciņu.

Katrā iepakojumā atrodas arī 4 ml dozēšanas sūknis, kas sastāv no vairākām augsta, zema un lineāra zema blīvuma polietilēna, polipropilēna, nerūsošā tērauda un silikona detaļām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Emdoka
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/201/001
EU/2/16/201/002
EU/2/16/201/003

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/12/2016
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spānija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu HALAGON aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Halofuginons	Halofuginons	Liellopi	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskuļaudi Taukaudi Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.	Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret protozojiem

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALAGON 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Halofuginone

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Halofuginons (laktāta sāls veidā) 0,50 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 kartona kaste ar 1 x 290 ml
1 kartona kaste ar 1 x 490 ml
1 kartona kaste ar 1 x 980 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu to no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/201/001 (290 ml)

EU/2/16/201/002 (490 ml)

EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

290 ml, 490 ml vai 980 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALAGON 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Halofuginone

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Halofuginons (laktāta sāls veidā) 0,50 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

1 kartona kastē 1 x 290 ml
1 kartona kastē 1 x 490 ml
1 kartona kastē 1 x 980 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu to no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/201/001 (290 ml)

EU/2/16/201/002 (490 ml)

EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

HALAGON 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipolit, Km. 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALAGON 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem.
halofuginons (laktāta sāls veidā)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons (laktāta sāls veidā) 0,50 mg

Atbilst 0,6086 mg halofuginona laktāta

Palīgvielas:

Benzoskābe (E210) 1 mg

Tartrazīns (E102) 0,03 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Jaundzimušiem teļiem:

- Diarejas novēršanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija, saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze.
Ārstēšana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 stundās pēc dzimšanas.
- Diarejas samazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija.
Ārstēšana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas parādīšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumā, ja diareja ir konstatēta vairāk nekā pirms 24 stundām, vai vājiem dzīvniekiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc ēdināšanas.

Deva: 100 µg halofuginona/kg ķermeņa svara (ķ.sv.)/vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t. i., 4 ml HALAGON/20 kg ķ.sv./vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu HALAGON terapiju, tiek piedāvāta vienkārša dozēšanas shēma:

- 35 kg < teļi ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas;
- 45 kg < teļi < 60 kg: 12 ml HALAGON vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Vieglākiem vai smagākiem teļiem jāveic precīza devas aprēķināšana (4 ml/20 kg).

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, komplektācijā ir ietverts HALAGON ievadīšanai piemērots dozators.

Terapijas turpināšanai turpmāka ārstēšana jāveic katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, tad visi nākamie jaundzimušie teļi ir sistemātiski jāārstē tik ilgi, kamēr pastāv *C. parvum* izraisītas diarejas risks.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, komplektācijā ir ietverts HALAGON ievadīšanai piemērots dozators.

- 1) Uzskrūvēt pudeli dozatoru.
- 2) Noņemt sprauslas aizsargvāciņu.
- 3) Ja dozators tiek lietots pirmo reizi (vai ja tas vairākas dienas nav lietots), uzmanīgi sūknēt šķīdumu, līdz sprauslas galā ir izveidojies neliels šķīduma piliens.

- 4) Savaldīt teļu un ievietot dozatora sprauslu teļa mutē.
- 5) Pilnībā nospiest dozatora mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Lai ievadītu nepieciešamo daudzumu (attiecīgi 8 ml 35–45 kg smagiem teļiem un 12 ml 45–60 kg smagiem teļiem), nospiest dozatora mēlīti attiecīgi divas vai trīs reizes.
- 6) Uzlikt sprauslas aizsargvāciņu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudelī ārējā iepakojumā, lai pasargātu to no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietot tikai pēc pirm piena, piena vai piena aizvietotāja izēdināšanas. Zāļu komplektācijā ir ietverta to iekšķīgai ievadīšanai piemērota ierīce. Anorektisku teļu ārstēšanai zāles ievadīt, atšķaidot puslitrā elektrolītu šķīdumā. Dzīvniekiem ir jāsaņem pirm piens pietiekos daudzumā atbilstoši labai audzēšanas praksei.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Atkārtota saskare ar zālēm var izraisīt ādas alerģijas.

Nepieļaut ādas, acu vai gļotādu saskari ar zālēm. Lietojot šīs veterinārās zāles, izmantot aizsargcimdus.

Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai acīs, mazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja acs kairinājums neizzūd, vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojama.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot devas, kas 2 reizes pārsniedz terapeitisko devu, var parādīties toksicitātes simptomi, tāpēc ir nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir diareja, asiņainas fekālijas, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un nomākums. Parādīties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jāizēdina piens vai piena aizvietotājs bez pievienotām veterinārajām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

- Kartona kastē viena (augsta blīvuma polietilēna) pudele ar 290 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.
- Kartona kastē viena (augsta blīvuma polietilēna) pudele ar 490 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.
- Kartona kastē viena (augsta blīvuma polietilēna) pudele ar 980 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
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,
BE-Hoogstraten
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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-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
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
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 de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

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,
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,

Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

BE-Hoogstraten

Tel: +32 (0)3 315 04 26

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Holycross,

Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169