VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg
Tilsvarende 0,6086 mg halofuginonlaktat

Hjelpestoffer:

Benzosyre (E 210) 1 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.
Klar gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (nyfødte kalver).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hos nyfødte kalver:

- Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, på gårder med tidligere forekomst av kryptosporidiose.
  Tilførsel skal starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.
- Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon.
  Tilførsel skal starte de første 24 timene etter at diaré oppstår.

I begge tilfeller er redusert utskillelse av oocyster påvist.

4.3 KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis på tom mage.
Skal ikke brukes ved diaré fastslått for mer enn 24 timer siden eller hos syke dyr.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Gis kun etter fôring med kolostrum, eller etter fôring med melk eller melkeerstatning. Egnet utstyr til oral tilførsel er vedlagt. Ved behandling av anorektiske kalver skal produktet gis i en halv liter av en elektrolyttoppløsning. Dyrene skal få nok kolostrum i samsvar med god avlspraksis.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr
Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.
Gjentatt kontakt med produktet kan medføre hudallergier.

Unngå at produktet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av produktet.
Ved kontakt med hud eller øyne, skyll det eksponerte området godt med rent vann. Ved vedvarende øyeirritasjon, søk legehjelp.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er det observert økt forekomst av diaré hos behandlede dyr.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk hos kalver etter fôring.

Dosen er: 100 mikrogram halofuginon / kg kroppsvekt / én gang daglig i 7 påfølgende dager, dvs. 4 ml HALAGON / 20 kg kroppsvekt / én gang daglig i 7 påfølgende dager.

For å gjøre behandlingen med HALAGON enklere, foreslås imidlertid et forenklet doseringsskjema:

- 35 kg < kalver ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON én gang daglig i 7 påfølgende dager
- 45 kg < kalver < 60 kg: 12 ml HALAGON én gang daglig i 7 påfølgende dager

Ved lavere eller høyere vekt bør det foretas en nøyaktig beregning (4 ml/20 kg).

For å sikre korrekt dosering er en egnet doseringspumpe for tilførsel av 'HALAGON' vedlagt.

1) Skru doseringspumpen på flasken.
2) Fjern beskyttelseslokket fra tuten.

3) Hvis doseringspumpen brukes for første gang (eller ikke har blitt brukt på noen dager), pump forsiktig til det dannes en dråpe oppløsning på toppen av tuten.
4) Hold kalven fast og før tuten på doseringspumpen inn i kalvens munn.
5) Dra utløseren på doseringspumpen helt ut for å frisette en dose tilsvarende 4 ml oppløsning. Dra henholdsvis to eller tre ganger for tilførsel av ønsket volum (henholdsvis 8 ml for kalver på 35–45 kg og 12 ml for kalver på 45–60 kg).
6) Sett beskyttelseslokket tilbake på tuten.

Påfølgende behandling skal foretas til samme tid hver dag.
Når første kalv er behandlet, må alle påfølgende nyfødte kalver behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *C. parvum*.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Da symptomer på toksisitet kan oppstå ved to ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å følge anbefalt dosering nøye.

Symptomer på toksisitet omfatter diaré, synlig blod i feces, redusert melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse.
Dersom kliniske tegn på overdosering skulle oppstå, skal behandlingen avbrytes umiddelbart og dyret fôres med ikke-medisinert melk eller melkeerstatning.
Rehydrering kan være nødvendig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 13 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler mot protozoer, halofuginon.
ATCvet-kode: QP51A X08.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkestoffet, halofuginon, er et antiprotozomiddel tilhørende kinazolinonderivatgruppen (nitrogenholdige polyheterosykler). Halofuginonlaktat er et salt med antiprotozoegenskaper og effekt overfor *Cryptosporidium parvum* påvist både ved *in vitro*-betingelser og ved kunstige og naturlige infeksjoner. Substansen har en kryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Den har hovedsakelig effekt på parasittens frie stadier (sporozoitt, merozoitt). Konsentrasjonene som hemmer 50 % og 90 % av parasittene i et *in vitro* testsystem, er henholdsvis IC_{50} <0,1 mikrogram/ml og IC_{90} 4,5 mikrogram/ml.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Veterinærpreparatets biotilgjengelighet hos kalv etter en oral enkeltdose er ca. 80 %. Tiden det tar å oppnå maksimal konsentrasjon T_{max} er 11 timer. Maksimal konsentrasjon i plasma C_{max} er 4 nanogram/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum er 10 l/kg. Plasmakonsentrasjonen av halofuginon etter gjentatt oral administrasjon er sammenlignbar med det farmakokinetiske mønsteret etter en oral enkeltdose. Uendret halofuginon er hovedkomponenten i vev. De høyeste verdiene er funnet i lever og nyre. Veterinærpreparatet utskilles hovedsakelig i urin. Terminal eliminasjonshalveringstid er 11,7 timer etter i.v. administrasjon og 30,84 timer etter en oral enkeltdose.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzosyre (E 210)
Melkesyre (E 270)
Tartrazin (E 102)
Vann, renset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

- Eske inneholdende én flaske (HDPE, høytetthetspolyetylen) med 290 ml mikstur, oppløsning.
- Eske inneholdende én flaske (HDPE, høytetthetspolyetylen) med 290 ml mikstur, oppløsning.
- Eske inneholdende én flaske (HDPE, høytetthetspolyetylen) med 290 ml mikstur, oppløsning.

Hver flaske er forseglet med et polypropylenlokk.
Hver pakning inneholder også en 4 ml doseringspumpe bestående av flere komponenter laget av polyetylen av høy, lav og lineært lav tetthet, polypropylen, rustfritt stål og silikon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/12/2016
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK
Ikke relevant.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoff i HALAGON er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyre-art	MRL	Målvev	Andre forholds-regler	Terapeutisk klassifisering
Halofuginon	Halofuginon	Storfe	10 mikrog/kg 25 mikrog/kg 30 mikrog/kg 30 mikrog/kg	Muskel Fett Lever Nyre	Skal ikke brukes til dyr som produserer melk til humant konsum	Anti-parasittære midler / midler som virker mot protozoer

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Yttereske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning
halofuginon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 Eske inneholdende én 1 x 290 ml
1 Eske inneholdende én 1 x 490 ml
1 Eske inneholdende én 1 x 980 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (nyfødte kalver)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen (oral bruk).

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 13 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.
Etter anbrudd, brukes innen …

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/16/201/001 (290 ml)
EU/2/16/201/002 (490 ml)
EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske med 290 ml, 490 ml eller 980 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning
halofuginon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 Eske inneholdende én 1 x 290 ml
1 Eske inneholdende én 1 x 490 ml
1 Eske inneholdende én 1 x 980 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (nyfødte kalver)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 13 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.
Etter anbrudd, brukes innen …

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/16/201/001 (290 ml)
EU/2/16/201/002 (490 ml)
EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

HALAGON 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:
EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Divasa Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spania

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv
halofuginon (som laktatsalt)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:
Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg
Tilsvarende 0,6086 mg halofuginonlaktat

Hjelpestoffer:
Benzosyre (E 210) 1 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klar gul mikstur, oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Hos nyfødte kalver:

- Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, på gårder med tidligere forekomst av kryptosporidiose.
  Tilførsel skal starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.
- Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon.
  Tilførsel skal starte de første 24 timene etter at diaré oppstår.

I begge tilfeller er redusert utskillelse av oocyster påvist.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis på tom mage.
Skal ikke brukes ved diaré fastslått for mer enn 24 timer siden eller hos syke dyr.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller er det observert økt forekomst av diaré hos behandlede dyr.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (nyfødte kalver)

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til oral bruk hos kalver etter fôring.

Dosen er: 100 mikrogram halofuginon / kg kroppsvekt / én gang daglig i 7 påfølgende dager, dvs. 4 ml HALAGON / 20 kg kroppsvekt / én gang daglig i 7 påfølgende dager.

For å gjøre behandlingen med HALAGON enklere, foreslås imidlertid et forenklet doseringsskjema:

- 35 kg < kalver ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON én gang daglig i 7 påfølgende dager
- 45 kg < kalver < 60 kg: 12 ml HALAGON én gang daglig i 7 påfølgende dager

Ved lavere eller høyere vekt bør det foretas en nøyaktig beregning (4 ml/20 kg).
For å sikre korrekt dosering er en egnet doseringspumpe for tilførsel av 'HALAGON' vedlagt.

Påfølgende behandling skal foretas til samme tid hver dag.

Når første kalv er behandlet, må alle påfølgende nyfødte kalver behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *C. parvum*.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre korrekt dosering er en egnet doseringspumpe for tilførsel av 'HALAGON' vedlagt.

1) Skru doseringspumpen på flasken.
2) Fjern beskyttelseslokket fra tuten.
3) Hvis doseringspumpen brukes for første gang (eller ikke har blitt brukt på noen dager), pump forsiktig til det dannes en dråpe oppløsning på toppen av tuten.
4) Hold kalven fast og før tuten på doseringspumpen inn i kalvens munn.

5) Dra utløseren på doseringspumpen helt ut for å frisette en dose tilsvarende 4 ml oppløsning. Dra henholdsvis to eller tre ganger for tilførsel av ønsket volum (henholdsvis 8 ml for kalver på 35–45 kg og 12 ml for kalver på 45–60 kg).
6) Sett beskyttelseslokket tilbake på tuten.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 13 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utl.dato.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Gis kun etter fôring med kolostrum, eller etter fôring med melk eller melkeerstatning. Egnet utstyr til oral tilførsel er vedlagt. Ved behandling av anorektiske kalver skal produktet gis i en halv liter av en elektrolyttoppløsning. Dyrene skal få nok kolostrum i samsvar med god avlspraksis.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.
Gjentatt kontakt med produktet kan medføre hudallergier.
Unngå at produktet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av produktet.
Ved kontakt med hud eller øyne, skyll det eksponerte området godt med rent vann. Ved vedvarende øyeirritasjon, søk legehjelp.
Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegivning:
Ikke relevant.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Da symptomer på toksisitet kan oppstå ved to ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å følge anbefalt dosering nøye. Symptomer på toksisitet omfatter diaré, synlig blod i feces, redusert melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse.

Dersom kliniske tegn på overdosering skulle oppstå, skal behandlingen avbrytes umiddelbart og dyret fôres med ikke-medisinert melk eller melkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (http://www.ema.europa.eu/).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

- Eske inneholdende én flaske (HDPE, høytetthetspolyetylen) med 290 ml mikstur, oppløsning.
- Eske inneholdende én flaske (HDPE, høytetthetspolyetylen) med 290 ml mikstur, oppløsning.
- Eske inneholdende én flaske (HDPE, høytetthetspolyetylen) med 290 ml mikstur, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Reseptpliktig.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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 Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoa 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 (Northen Ireland)
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169