

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/mL soluzzjoni orali għall-ghoġġiela.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza/i Attiva/i:

Halofuginone
(bħala melh *lactate*) 0.50 mg
Ekwivalenti għal 0.6086 mg ta' halofuginone lactate

Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzojku (E210) 1 mg
Tartrażin (E102) 0.03 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali
Soluzzjoni ċara safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat (ghoġġiela li għadhom jitwiieldu).

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

F'ghoġġiela li għadhom jitwiieldu:

- Prevenzjoni kontra dijareja kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosporidium pavarum*, firziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi. L-amministrazzjoni għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' inċidenza ta' dijareja ikkawżata mill-infezzjoni *Cryptosporidium pavarum*. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-feġġa tad-dijarea.

Fiz-żewġ każijiet, tnaqqis fit-tneħħija tal-ooċisti giet demonstrata.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojt.

Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'annimali dghajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott għandu jingħata b'mod orali wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum jew il-halib jew sostitut tal-halib biss. Strument adattat sabiex tamministra b'mod orali huwa inkluz. Għall-kura ta' għoġġela anoressiċi, il-prodott għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

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

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe eċċipjent għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Kuntatt ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji għall-gilda.

Evita kuntatt tal-prodott mal-gilda, l-għajnejn jew membrani mukosali. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott.

F'każ ta' kuntatt mal-gilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, ara tabib.

Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari ħafna, għet osservata zieda fil-livell ta' dijarea fl-annimali kkurati.

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, inkluzi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh 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-għoġġela b'mod orali wara t-tmigh.

Id-doża hija ta': 100 µg ta' halofuginone/kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 4 ml ta' HALAGON / 20 kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Madankollu, sabiex id-dożaġġ ta' HALAGON ikun eħfef tista' tuża din il-formola skematika:

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

Jekk l-annimal jiżen iktar jew inqas wieħed għandu juża l-formola ta' 4 ml/20 kg.

Sabiex wieħed jassigura li d-doża hija tajba, hemm inkluz dożatur xieraq għall-amministrazzjoni ta' 'HALAGON'.

- 1) Issikka l-pompa tal-kejl fuq il-flixxun.
- 2) Nehhi l-għatu protettiv minn maż-żennuna.

- 3) Jekk il-pompa tal-kejl tkun qed tintuża għall-ewwel darba (jew ma ntuzatx għal ftit jiem), ippompja b'attenzjoni sakemm tiffurma qatra tas-soluzzjoni fil-biċċa ta' fuq taż-żennuna.
- 4) Żomm l-għoġol u dahhal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-għoġol.
- 5) Igbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Igbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amminstrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-għoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-għoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament).
- 6) Erga' wahhal l-għatu protettiv maż-żennuna.

Il-kura konsekuttiva għandha ssir fl-istess hin kuljum.

Jekk l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat b'dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara jrid jibqa' jiġi kkurat sistematikament sakemm ir-riskju ta' dijarea minn *C.parvum* jibqa' preżenti.

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

Minhabba li sintomi ta' tossiċità jibdew jidhru meta tinghata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wiehed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċità 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.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u Intern :13-il gurnata

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Agenti anti-protozoïci oħrajn, halofuginone
Kodici ATC veterinarja: QP51AX08.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Is-sustanza attiva hħalofuginone hija agent anti-protozoïku li ġej mill-grupp tal-*Quinazolinone* (*nitrogenous polyheterocycles*). *Halofuginone lactate* hija kimika li giet murija li għandha l-effett li toqtol il-protozoï 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 (sporożojte, merozojte). Il-konċentrazzjoni sabiex tinpedixxi 50% u 90% tal-parassiti f'testijiet li saru *in vitro* huwa ta' $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/ml}$ u IC_{90} ta' $4.5 \mu\text{g/ml}$, rispettivament.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-bio-avilibilita tal-ingredjent attiv wara doża waħda orali fl-għoġġiela hija ta' madwar 80%. L-ogħla konċentrazzjoni tintlaħaq (T_{max}) fi 11-il siegħa. L-għola konċentrazzjoni fil-plasma (C_{max}) hija ta' 4 nanogrammi/millilitru. Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa ta' 10 litri/kilogramma. Il-konċentrazzjoni ta' halofuginone fil-plasma wara doża amministrata ripetutament b'mod orali hija simili għall-profil farmokinetiku ta' doża waħda. halofuginone 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 mneħhi mill-ġisem l-aktar fl-urina. Il-hin sabiex nofs il-prodott ikun eliminat huwa ta' 11.7 siegħat wara somminstrazzjoni fil-vina u ta' 30.84 siegħat meta jinghata f'doża waħda orali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Aċidu benzojku (E210)

Aċidu lattiku (E270)

Tartrażin (E102)

Ilma, Ippurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 sentejn

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 6 xhur

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tipprotegi mid-dawl.

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

- Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed (poli-etilin ta' densità għolja) tal-290 ml tas-soluzzjoni orali.
- Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed (poli-etilin ta' densità għolja) tal-490 ml tas-soluzzjoni orali.
- Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed (poli-etilin ta' densità għolja) tal-980 ml tas-soluzzjoni orali.

Kull flixxun huwa ssiġillat b'tapp tal-poli-propilen.

Kull pakkett fih ukoll pompa tal-kejl ta' 4 ml li tikkonsisti minn diversi komponenti magħmula minn poli-etilin ta' densità għolja, baxxa u lineari b'densità baxxa, poli-propilen, azzar inossidabbli u silikonu.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Il-prodott ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġ^{hat} tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejgiet akwatiċi ohrajn.

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

Emdoka

J. Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Il-Belġju

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/12/2016

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW- RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
HALOFUGINONE	HALOFUGINONE	BOVINI	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliwi	M'għandux jintuża f'annimali li minnhom jittiehed il-ħalib għal produzzjoni għal konsum mill-bniedem	Aġenti kontra l-parassiti/ Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikkunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għall-ghoġġiela.
halofuginone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Halofuginone (bħala melħ *lactate*) 0.50 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 290 ml
1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 490 ml
1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 980 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat (ghoġġiela li għadhom jitwiieldu)

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu orali

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u intern :13-il ġurnata

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Žmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ il-kontenitur: 6 xhur.

La darba jinfetħ uża fi žmien...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Žomm il-flixkun fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Il-Belġju

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 290 ml, 490 ml jew 980 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali.
halofuginone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Halofuginone (bħala melħ *lactate*) 0.50 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 290 ml
1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 490 ml
1 Kaxxa tal-kartun li fiha 1 x 980 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat (għoġġiela li għadhom jitwiieldu)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu orali

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u intern :13-il ġurnata

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ il-kontenitur: 6 xhur.

La darba jinfetħ uża fi żmien...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

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

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Il-Belġju

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali 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-ĦRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipolit, Km. 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona

Spanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALAGON 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għall-ghoġġiela
halofuginone (bhala melh *lactate*)

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

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Halofuginone (bhala melh *lactate*) 0.50 mg

Ekwivalenti għal 0.6086 mg ta' halofuginone lactate

Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzojku (E210) 1 mg

Tartrażin (E102) 0.03 mg

Soluzzjoni ċara safra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għoġġiela li għadhom jitwiellu:

- Prevenzjoni kontra dijarea kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosporidium pavarum*, firziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi.
- L-amministrazzjoni għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.
- Tnaqqis ta' dijarea kkawżata mill-infezzjoni *Cryptosporidium pavarum*. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-feġġa tad-dijarea.

Fiz-żewġ każijiet, intwera tnaqqis fit-tneħħija tal-oocisti.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq stonku vojt.

Tużax f'każ ta' dijarea li ilha aktar minn 24 siegħa u f'annimali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew sustanzi mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari ħafna, zieda fil-livell ta' dijarea ġiet osservata fl-annimali kkurati.

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).>

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela li għadhom jitwiieldu)

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

Għal użu orali f'għoġġiela wara t-tmiġh.

Id-dożaġġ huwa ta': 100 µg ta' halofuginone/kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi, jiġifieri 4 ml ta' HALAGON / 20 kg piż tal-ġisem/ darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.

Madankollu, sabiex id-dożaġġ ta' HALAGON ikun eħfef tista' tuża din il-formola skematika:

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

Jekk l-annimal jiżen iktar jew inqas, għandu jsir kalkolu preċiż (4 ml/20 kg).

Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, hemm inkluż dożatur xieraq ta' "HALAGON".

Il-kura konsekuttiva għandha tingħata fl-istess hin kuljum.

Jekk l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat b'dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara jrid jibqa' jiġi kkurat sistematikament sakemm ir-riskju ta' dijarea minn *C.parvum* jibqa' preżenti.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Sabiex wieħed jassigura li d-doża hija tajba, hemm inkluż dożatur xieraq għall-amministrazzjoni ta' 'HALAGON'.

- 1) Issikka l-pompa tal-kejl fuq il-flixxkun.
- 2) Nehhi l-għatu protettiv minn maż-żennuna.
- 3) Jekk il-pompa tal-kejl tkun qed tintuża għall-ewwel darba (jew ma ntuzatx għal ftit jiem), ippompja b'attenzjoni sakemm tiffurma qatra tas-soluzzjoni fil-biċċa ta' fuq taż-żennuna.

- 4) Żomm l-ghoġol u dahhal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-ghoġol.
- 5) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amministrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-ghoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-ghoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament).
- 6) Erga' wahhal l-għatu protettiv maż-żennuna.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u intern :13-il ġurnata.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm il-filxkun fil-pakkett ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara EXP.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur

12. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott għandu jingħata b'mod orali wara li l-ghoġol jingħata l-kolostrum jew il-halib jew sostitut tal-halib biss. Strument adattat sabiex tamministra b'mod orali huwa inkluz. Għall-kura ta' ghoġġiela anoressiċi, il-prodott għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

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

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe eċċipjent għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Kuntatt ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji.

Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda, l-għajnejn jew membrani mukosali. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, ara tabib.

Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

Tqala u Treddiġh:

Mhux applikabbli.

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

Minhabba li sintomi ta' tossiċità jibdew jidhru meta tingħata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wiehed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċità jinkludu: dijareja, demm fil-hmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-annimali jixxotta, telqa u ghejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wiehed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimali jingħata halib jew sostitut tal-halib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-annimali jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

- Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-290 ml tas-soluzzjoni orali.
- Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-490 ml tas-soluzzjoni orali.
- Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed (poli-etilin ta' densita għolja) tal-980 ml tas-soluzzjoni orali.

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

Li għandhom jingħataw biss b'riċetta ta' veterinarju.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
BelġjuTel: +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 χλμ. 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

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

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

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
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Emdoka

Λεωφ. Στασίνου 28
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

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

John Lijssenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgien
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