

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HALAGON 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă (ca sare lactat) 0,50 mg
Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofuginonă

Excipienți:

Acid benzoic (E210) 1 mg
Tartrazină (E102) 0,03 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4 PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La vițelii nou-născuți:

- Prevenția diareei cauzate de infecția cu *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea trebuie să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzate de infecția cu *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea trebuie să înceapă în interval de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazul hipersensibilității la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitori de lapte. Include un dispozitiv adecvat administrării orale. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul trebuie administrat într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu atenție produsul.

Contactul repetat cu produsul poate duce la alergii cutanate.

Evitați contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul. Purtați mănuși de protecție în timpul manipulării produsului.

În caz de contact al pielii sau ochilor, clătiți bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, cereți sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, o creștere a nivelului de diaree a fost observată la animalele tratate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală la vițel după hrănire

Doza este: 100 µg de halofuginonă / kg greutate corporală (g.c.) / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, adică 4 ml de HALAGON / 20 kg g.c. / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Totuși, pentru a ușura tratamentul cu HALAGON, s-a propus o schemă de dozare mai ușoară:

- 35 kg < vițel ≤ 45 kg: 8 ml de HALAGON o dată pe zi timp de 7 zile consecutive
- 45 kg < vițel < 60 kg: 12 ml de HALAGON o dată pe zi timp de 7 zile consecutive

Pentru greutatea mai mică sau mai mare, trebuie efectuat un calcul exact (4 ml/20 kg).

Pentru a se asigura o dozare corectă este furnizată o pompă dozatoare corespunzătoare pentru administrarea „HALAGON”.

- 1) Înșurubați pompa dozatoare pe flacon.
- 2) Scoateți capacul protector de pe vârful aplicator.

- 3) Dacă pompa dozatoare se utilizează pentru prima dată (sau nu a fost utilizată timp de mai multe zile), pompați cu atenție până când în capătul vârfului aplicator se formează o picătură de soluție.
- 4) Imobilizați vițelul și introduceți vârful aplicator al pompei dozatoare în gura vițelului.
- 5) Apăsăți până la capăt trăgaciul pompei dozatoare pentru a elibera o doză egală cu 4 ml de soluție. Apăsăți de două sau de trei ori pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițeii de 35-45 kg și, respectiv, 12 ml pentru vițeii de 45-60 kg).
- 6) Puneți capacul protector la loc pe vârful aplicator.

Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce a fost tratat primul vițel, toți vițeii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atâta timp cât riscul diareii cauzate de *C. parvum* persistă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită faptului că la dublul dozei terapeutice pot apărea simptome de toxicitate, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diaree, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alți agenți antiprotozoari, halofuginonă.

Codul veterinar ATC: QP51AX08.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă, halofuginona, este un agent antiprotozoar din grupa derivaților de chinazolinonă (poliheterociclici cu azot). Lactatul de halofuginonă este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoare și a cărei eficiență împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât *in vitro* cât și în condiții de infecție artificială și naturală. Compusul are un efect criptosporidiostatic asupra *Cryptosporidium parvum*. Este activ mai ales împotriva stadiilor libere de parazit (sporozoit, merozoit). Concentrațiile care inhibă 50 % și 90 % din paraziți într-un sistem de testare *in vitro* sunt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ și IC_{90} de $4,5 \mu\text{g/ml}$, respectiv.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea produsului la vițel în urma unei administrări orale unice este de aproximativ 80 %. Timpul necesar obținerii concentrației maxime T_{max} este de 11 ore. Concentrația maximă plasmatică C_{max} este 4 ng/ml. Volumul aparent de distribuție este de 10 l/kg. Concentrațiile plasmatice de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu modelul farmacocinetic după tratamentul cu o singură doză. Halofuginona nemodificată este principalul component în țesuturi. Cele mai mari valori s-au constatat la nivel hepatic și renal. Produsul se excretă în principal prin urină. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea terminală este 11,7 ore după administrare intravenoasă și 30,84 ore după administrare unică pe cale orală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid benzoic (E210)

Acid lactic (E270)
Tartrazină (E102)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Cutie din carton care conține un flacon (din polietilenă de înaltă densitate) de 290 ml soluție orală.
- Cutie din carton care conține un flacon (din polietilenă de înaltă densitate) de 490 ml soluție orală.
- Cutie din carton care conține un flacon (din polietilenă de înaltă densitate) de 980 ml soluție orală.

Fiecare flacon este sigilat cu un capac din polipropilenă.

Fiecare ambalaj conține o pompă dozatoare de 4 ml care este formată din mai multe componente realizate din polietilenă de înaltă densitate, de joasă densitate și de densitate joasă liniară, din polipropilenă, din oțel inoxidabil și din silicon.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13/12/2016

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 7
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din HALAGON este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Halofuginonă	Halofuginonă	Bovine	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	Nu este destinat utilizării la animalele care produc lapte pentru consum uman.	Medicamente antiparazitare/ agenți care acționează împotriva protozoarelor

Excipienții enumerați la punctul 6.1 din RCP fie sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei indică faptul că nu sunt necesare LMR, fie sunt considerați a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HALAGON 0,5 mg/ml soluție orală
halofuginonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Halofuginonă (ca sare lactat) 0,50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 Cutie din carton care conține 1 x 290 ml
1 Cutie din carton care conține 1 x 490 ml
1 Cutie din carton care conține 1 x 980 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EMDOKA

John Lijzenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 290 ml, 490 ml sau 980 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HALAGON 0,5 mg/ml soluție orală
halofuginonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Halofuginonă (ca sare lactat) 0,50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 Cutie din carton care conține 1 x 290 ml
1 Cutie din carton care conține 1 x 490 ml
1 Cutie din carton care conține 1 x 980 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

B. PROSPECT

PROSPECT:

HALAGON 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipolit, Km. 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HALAGON 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței
halofuginonă (ca sare lactat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă (ca sare lactat) 0,50 mg

Echivalentul a 0,6086 mg de lactat de halofuginonă

Excipienți:

Acid benzoic (E210) 1 mg

Tartrazină (E102) 0,03 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vițeei nou-născuți:

- Prevenția diareii cauzate de infecția cu *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea trebuie să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.
- Reducerea diareii cauzate de infecția cu *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea trebuie să înceapă în interval de 24 ore de la debutul diareii.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazul hipersensibilității la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, o creștere a nivelului de diaree a fost observată la animalele tratate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la viței după hrănire.

Doza este: 100 µg de halofuginonă / kg g.c. / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, adică 4 ml de HALAGON / 20 kg g.c. / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Totuși, pentru a ușura tratamentul cu HALAGON, s-a propus o schemă de dozare mai ușoară:

- 35 kg < viței ≤ 45 kg: 8 ml de HALAGON o dată pe zi timp de 7 zile consecutive
- 45 kg < viței < 60 kg: 12 ml de HALAGON o dată pe zi timp de 7 zile consecutive

Pentru greutatea mai mică sau mai mare, trebuie efectuat un calcul exact (4 ml/20 kg).

Pentru a se asigura o dozare corectă este furnizat un dispozitiv de dozare corespunzător pentru administrarea „HALAGON”.

Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce a fost tratat primul vițel, toți vițeii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atâta timp cât riscul diareei cauzate de *C. parvum* persistă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă este furnizat un dispozitiv de dozare corespunzător pentru administrarea „HALAGON”.

- 1) Înșurubați pompa dozatoare pe flacon.

- 2) Scoateți capacul protector de pe vârful aplicator.
- 3) Dacă pompa dozatoare se utilizează pentru prima dată (sau nu a fost utilizată timp de mai multe zile), pompați cu atenție până când în capătul vârfului aplicator se formează o picătură de soluție.
- 4) Imobilizați vițelul și introduceți vârful aplicator al pompei dozatoare în gura vițelului.
- 5) Apăsați până la capăt trăgaciul pompei dozatoare pentru a elibera o doză egală cu 4 ml de soluție. Apăsați de două sau de trei ori pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițeei de 35-45 kg și, respectiv, 12 ml pentru vițeei de 45-60 kg).
- 6) Puneți capacul protector la loc pe vârful aplicator.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitori de lapte. Include un dispozitiv adecvat administrării orale. Pentru tratamentul vițelilor anorexici produsul trebuie administrat într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu atenție produsul.

Contactul repetat cu produsul poate duce la alergii cutanate.

Evitați contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul. Purtați mănuși de protecție în timpul manipulării produsului.

În caz de contact al pielii sau ochilor, clătiți bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, cereți sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Datorită faptului că la dublul dozei terapeutice pot apărea simptome de toxicitate, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diaree, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

- Cutie din carton care conține un flacon (din polietilenă de înaltă densitate) de 290 ml soluție orală.
- Cutie din carton care conține un flacon (din polietilenă de înaltă densitate) de 490 ml soluție orală.
- Cutie din carton care conține un flacon (din polietilenă de înaltă densitate) de 980 ml soluție orală.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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
Belġju
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Deutschland

Nederland

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 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
Belgia
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

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

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

Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

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

Latvija

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

Belgia

Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

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

United Kingdom (Nortnen Ireland)

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