

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Halofuginonová báza 0,50 mg
(ako soľ laktátu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg
Kyselina mliečna (E 270)	
Voda, čistená	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenia hnačky spôsobenej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*, na farmách s výskytom kryptosporidiózy. Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.

Zmiernenie hnačiek spôsobených diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*. Podávanie musí začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na prázdny žalúdok.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a pri oslabených zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Podávajúť až po nakŕmení mledzivom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepodávať nalačno. Pri liečbe anorektických teliat veterinárny liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe, zvieratá by mali prijať dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na halofuginón alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Opakovaný kontakt s veterinárnym liekom môže vyvolať kožné alergie.

Zabráňte kontaktu pokožky, očí a slizníc s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom použiť ochranné rukavice.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou.

Ak podráždenie očí pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Hnačka ¹
--	---------------------

¹ pozoroval sa zvýšený výskyt hnačky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie pri teľatách po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginonového základu/kg živej hmotnosti (ž. hm.), jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm., 1x denne počas 7 nasledujúcich dní.

Následné aplikácie sa podávajú každý deň v rovnakom čase.

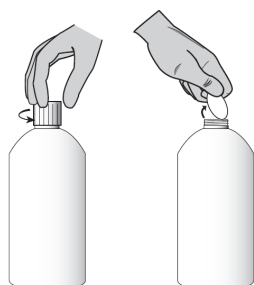
Hneď, ako sa začne s liečbou prvého teľaťa, je nutné systematicky začať liečiť všetky ďalšie novonarodené teľatá tak dlho, dokiaľ pretrváva nebezpečenstvo hnačiek spôsobené zárodkom *C. parvum*.

Fľaša bez pumpičky: pre správne dávkovanie je potrebné použiť buď striekačku alebo iný vhodný nástroj pre perorálne podanie.

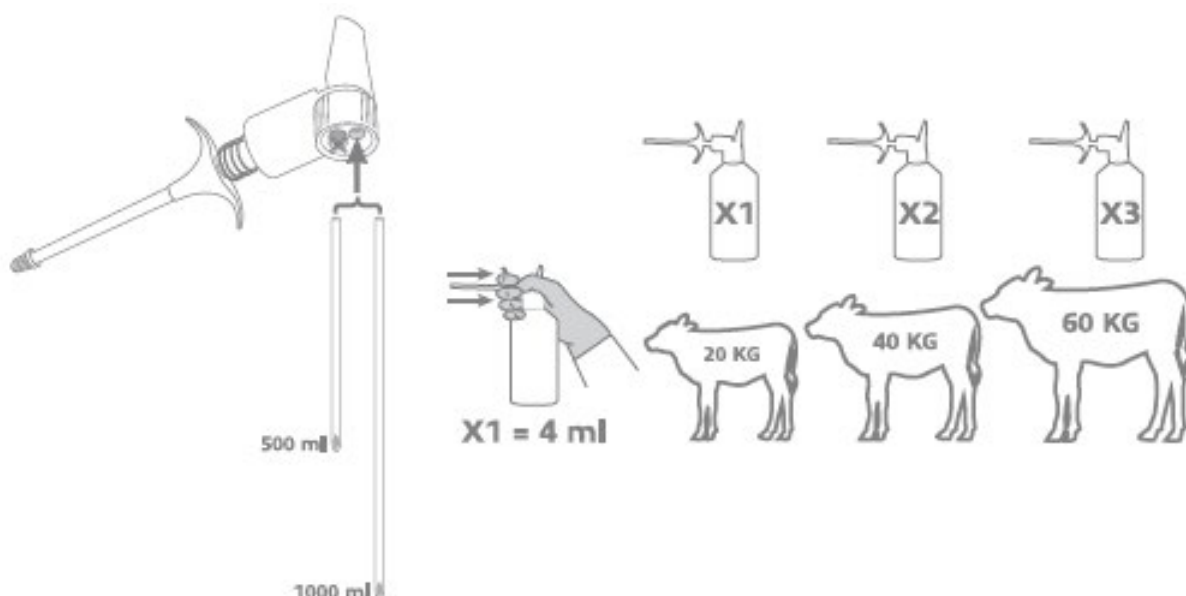
Fľaša s pumpičkou: na zaistenie správnej dávky zvolte najvhodnejšiu dávkovaciu pumpičku v závislosti od hmotnosti zvierat. V zriedkavých prípadoch, kde dávkovacia pumpička nezodpovedá hmotnosti zvierat, možno použiť striekačku alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

Pumpička s objemom 4 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určená pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml), vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Snímte z fľaše viečko a naskrutkujte pumpičku.

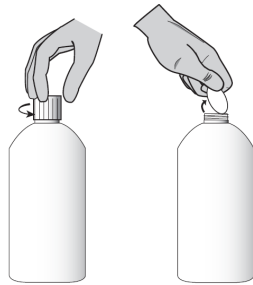


- 3) Snímte ochrannú čiapčku z trysky pumpičky.
 - 4) Pripravte pumpičku na použitie jemným stlačením spúšte, pokiaľ sa na konci trysky neobjaví kvapka roztoku.
 - 5) Znehybnite teľa a vložte mu trysku pumpičkového dávkovača do tlamy.
 - 6) Pre podanie dávky zodpovedajúcej 4 ml roztoku naplno stlačte spúšť dávkovacej pumpičky. Pre podanie 8 ml (teľatá s hmotnosťou nad 35 kg do 45 kg vrátane) stlačte dvakrát, pre podanie 12 ml (teľatá s hmotnosťou nad 45 kg do 60 kg vrátane) stlačte trikrát.
- Pre nižšiu alebo vyššiu hmotnosť je potrebné vykonať presný výpočet (2 ml / 10 kg ž. hm.).
- 7) Pokračujte v používaní až do vyprázdnenia fľaše. Pokiaľ vo fľaši zostal veterinárny liek, ponechajte dávkovaciu pumpičku naskrutkovanú až do ďalšieho použitia.
 - 8) Po použití vždy nasadte ochrannú čiapčku na trysku pumpičky.
 - 9) Fľašu vráťte vždy do škatule.

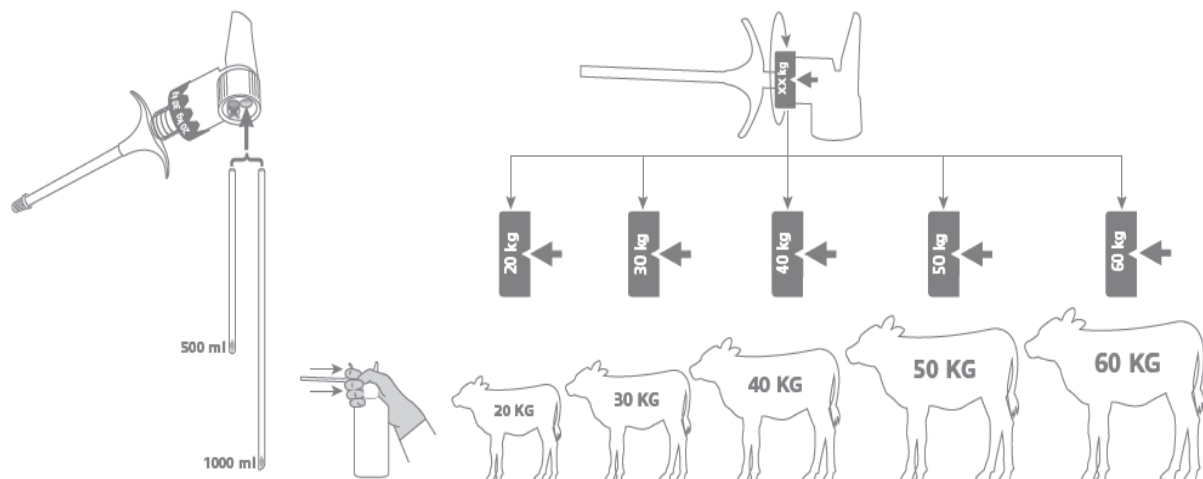


Pumpička s objemom 4-12 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určené pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml) a vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Odstráňte uzáver a ochranné tesnenie z fľaše a naskrutkujte pumpičku.



- 3) Odstráňte ochranný kryt z hrotu trysky pumpičky.
- 4) Na naplnenie pumpy otočte dávkovacím krúžkom a vyberte 60 kg (12 ml)
- 5) Postupne stlačte spúšť tak, aby kanyla smerovala nahor, až kým sa na hrote trysky neobjaví kvapka.
- 6) Otočte krúžok, aby ste stanovili váhu teľaťa, ktoré sa má ošetrovať.
- 7) Zadržte teľa a vložte dýzu dávkovacieho čerpadla do jeho úst.
- 8) Úplne stlačte spúšť dávkovacieho čerpadla, aby ste uvoľnili dostatočnú dávku.
- 9) Pokračujte v používaní, kým nie je fľaša prázdna. Ak veterinárny liek zostáva vo fľaši, nechajte pumpu pripojenú až do ďalšieho použitia.
- 10) Po použití vždy nasadzte kryt na hrot dýzy.
- 11) Fľašu vždy vráťte do škatule.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pretože príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčené dávkovanie. Príznaky intoxikácie zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a skleslosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakrmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradkou. Rehydratácia môže byť nevyhnutná.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP51AX.

4.2 Farmakodynamika

Účinná látka halofuginon je antiprotozoálny zástupca skupiny chinazolónových derivátov (dusíkatých polyheterocyklických zlúčenín). Laktát halofuginonu (RU 38788) je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané tak v stavoch *in vitro* ako aj u umelo vyvolaných a prirodzených infekcií. Látka má kryptosporídiostatický účinok proti *Cryptosporidium parvum*. Je účinná hlavne proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrácia, ktorá inhibuje 50 % a 90 % parazitov v teste na systéme *in vitro*, je $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} < 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Biodostupnosť veterinárneho lieku po jednorazovom perorálnom podaní pri teľati je okolo 80 %. Čas potrebný pre dosiahnutie maximálnej koncentrácie $T_{\max}$ je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme $C_{\max}$ je 4 ng/ml. Zjavný objem distribúcie je 10 l/kg. Plazmové koncentrácie halofuginonu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickým profilom po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginon je väčšinová zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli zistené v pečeni a obličkách. Veterinárny liek je vylučovaný hlavne močom. Konečný polčas vylúčenia je 11,7 hodín po intravenózne aplikácii a 30,84 hodín po jednorazovom perorálnom podaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať vo zvislej polohe v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca jednu 500 ml fľašu z polyetylénu vysokej hustoty obsahujúca 490 ml perorálneho roztoku alebo jednu 1 000 ml fľašu obsahujúcu 980 ml roztoku, uzatvorenú viečkom z polyetylénu vysokej hustoty s alebo bez dávkovacej pumpičky s dvoma ponornými trubicami rôznych dĺžok (22 a 24 cm) vyrobenými z etylenvinylacetátu.

Balenie s dávkovacou pumpičkou:

Pumpička s objemom 4 ml

Každé balenie ďalej obsahuje plastovú dávkovaciu pumpičku pre dávkovanie 4 ml roztoku a dve ponorné hadičky (jednu určenú pre 500 ml fľašu, druhú pre 1 000 ml fľašu).

Pumpička s objemom 4-12 ml

Každé balenie ďalej obsahuje plastovú dávkovaciu pumpičku pre dávkovanie 4 – 12 ml roztoku a dve ponorné hadičky (jednu určenú pre 500 ml fľašu, druhú pre 1 000 ml fľašu).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože halofunginón môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/234/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/02/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Halofuginon (ako soľ laktátu)

0,50 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

490 ml

980 ml

Škatuľa s fľašou

Náhradná náplň



Škatuľa s fľašou a dávkovacou pumpičkou



4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.
Uchovávať vo zvislej polohe v pôvodnom obale.



10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/234/001 (490 ml fľaša)

EU/2/18/234/002 (980 ml fľaša)

EU/2/18/234/003 (490 ml fľaša + 4 ml dávkovacia pumpička)

EU/2/18/234/004 (980 ml fľaša + 4 ml dávkovacia pumpička)

EU/2/18/234/005 (490 ml fľaša + 4-12 ml dávkovacia pumpička)

EU/2/18/234/006 (980 ml fľaša + 4-12 ml dávkovacia pumpička)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Fľaša obsahujúca 490 ml alebo 980 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu) 0,5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať vo zvislej polohe v pôvodnom obale.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Kriptazen 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Halofuginon (laktát)	0,50 mg
-------------------------	---------

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg

Priehľadný žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4. Indikácie na použitie

Prevenčia hnačky vyvolanej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytom kryptosporidiózy. Aplikácia sa musí vykonať v priebehu prvých 24-48 hodín veku zvierat'a.

Zmiernenie hnačky vyvolanej diagnostikovaným zárodkom *Cryptosporidium parvum*. Aplikácia musí začať v priebehu 24 hodín po nástupe hnačky.

V oboch prípadoch bola dokázaná redukcia vylučovania oocýst.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať nalačno.

Nepoužívať v prípadoch, keď hnačka trvala dlhšie ako 24 hodín a pri oslabených zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Podávajúť až po nakŕmení mledzivom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepodávať nalačno. Pri liečbe anorektických teliat veterinárny liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe, zvieratá by mali prijať dostatočné množstvo mledziva.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na halofuginón alebo na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Opakovaný kontakt s veterinárnym liekom môže vyvolať kožné alergie.

Zabráňte kontaktu pokožky, očí a slizníc s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom použiť ochranné rukavice.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou.

Ak podráždenie očí pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyť ruky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Pretože príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčené dávkovanie. Príznaky intoxikácie zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a skleslosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakrmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradkou. Rehydratácia môže byť nevyhnutná.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá):

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Hnačka ¹

¹ pozoroval sa zvýšený výskyt hnačky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálnu aplikáciu pri teľatách po kŕmení.

Dávka je: 100 µg bázy halofuginonu / kg živej hmotnosti (ž. hm.), jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní, tj. 2 ml veterinárneho lieku / 10 kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.

Nadväzujúce aplikácie sa podávajú každý deň v rovnakom čase.

Keď sa začalo s liečbou prvého teľaťa, je nutné systematicky liečiť všetky ďalšie novorodené teľatá tak dlho, pokiaľ pretrváva nebezpečenstvo hnačiek spôsobených zárodkom *C. parvum*.

9. Pokyn o správnom podaní

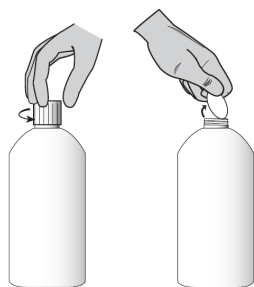
[POZNÁMKA: písomná informácia musí podľa potreby uvádzať buď pumpičku s objemom 4 ml, pumpičku s objemom 4 až 12 ml alebo náhradnú fľašu bez pumpičky.]

[Fľaša bez pumpičky:] Pre správne dávkovanie je potrebné použiť buď striekačku alebo iný vhodný nástroj pre perorálne podanie.

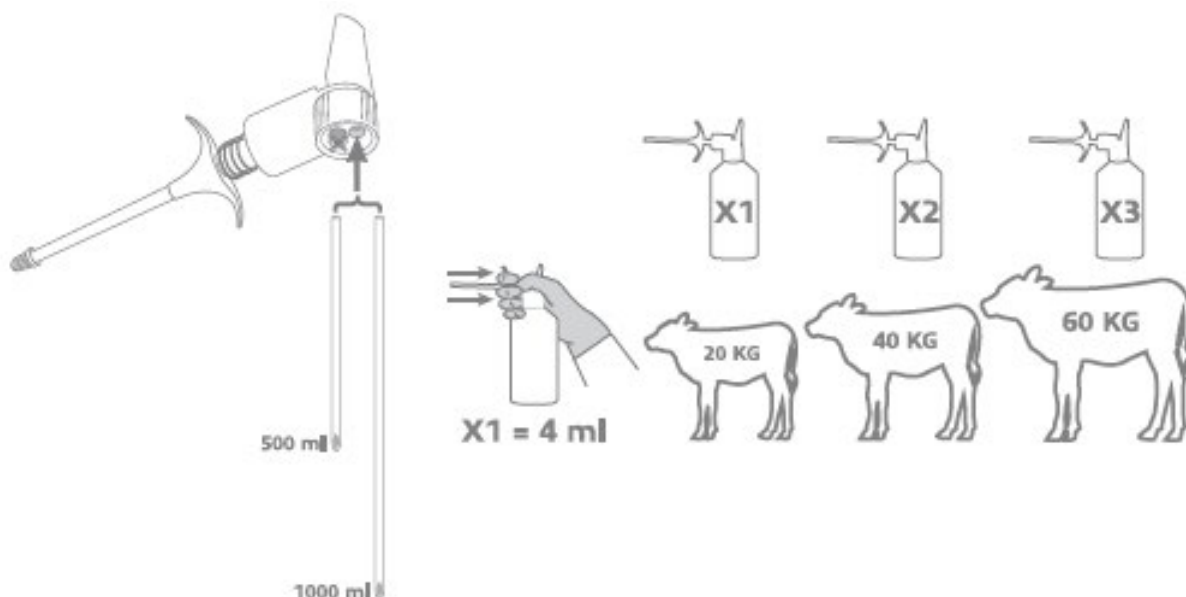
[Fľaša so 4 ml pumpičkou:] Na zaistenie správnej dávky zvolte najvhodnejšiu dávkovaciu pumpičku v závislosti od hmotnosti zvieraťa. V zriedkavých prípadoch, kde dávkovacia pumpička nezodpovedá hmotnosti zvieraťa, možno použiť striekačku alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

Pumpička s objemom 4 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určená pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml) vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Odstráňte uzáver a ochranné tesnenie z fľaše a naskrutkujte pumpičku.



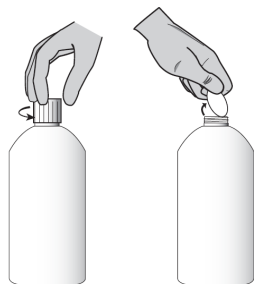
- 3) Odstráňte ochranný kryt z hrotu trysky pumpičky.
- 4) Pripravte pumpičku na použitie jemným stlačením spúšte, pokiaľ sa na konci trysky neobjaví kvapka roztoku.
- 5) Znehybnite teľa a vložte mu trysku pumpičkového dávkovača do tlamy.
- 6) Pre podanie dávky zodpovedajúcej 4 ml roztoku naplno stlačte spúšť dávkovacej pumpičky. Pre podanie 8 ml (teľatá s hmotnosťou nad 35 kg do 45 kg vrátane) stlačte dvakrát, pre podanie 12 ml (teľatá s hmotnosťou nad 45 kg do 60 kg vrátane) stlačte trikrát.
Pre nižšiu alebo vyššiu hmotnosť je potrebné vykonať presný výpočet (2 ml /10 kg ž. hm.).
- 7) Pokračujte v používaní až do vyprázdnenia fľaše. Pokiaľ vo fľaši zostal veterinárny liek, ponechajte dávkovaciu pumpičku naskrutkovanú až do ďalšieho použitia.
- 8) Po použití vždy nasadzte ochrannú čiapočku na trysku pumpičky.
- 9) Fľašu vráťte vždy do škatule.



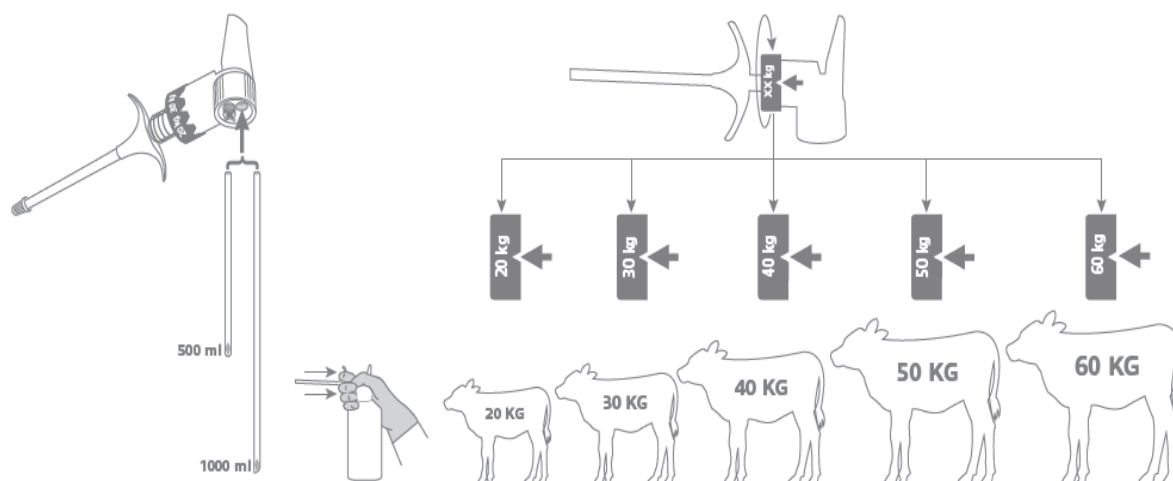
[Fľaša so 4 až 12 ml pumpičkou:] Aby sa zaistilo správne dávkovanie, zvolte najvhodnejšiu dávkovaciu pumpičku v závislosti od hmotnosti zvierat, ktoré sa majú ošetriť. V prípadoch, keď dávkovacia pumpička nezodpovedá hmotnosti zvierat'a, môže sa použiť buď injekčná striekačka, alebo akékoľvek iné vhodné zariadenie.

Pumpička s objemom 4-12 ml

- 1) Vyberte hadičku podľa výšky používanej fľaše (kratšia je určená pre fľašu s objemom 490 ml, dlhšia pre fľašu s objemom 980 ml) a vložte do voľného otvoru v spodnej časti viečka pumpičky.
- 2) Odstráňte uzáver a ochranné tesnenie z fľaše a naskrutkujte pumpičku.



- 3) Odstráňte ochranný kryt z hrotu trysky pumpičky.
- 4) Na naplnenie pumpy otočte dávkovacím krúžkom a vyberte 60 kg (12 ml).
- 5) Postupne stlačte spúšť tak, aby kanyla smerovala nahor, až kým sa na hrote trysky neobjaví kvapka.
- 6) Otočte krúžok, aby ste určili váhu teľaťa, ktoré sa má ošetrovať.
- 7) Zadržte teľa a vložte dýzu dávkovacieho čerpadla do jeho úst.
- 8) Úplne stlačte spúšť dávkovacieho čerpadla, aby ste uvoľnili dostatočnú dávku.
- 9) Pokračujte v používaní, kým nie je fľaša prázdna. Ak veterinárny liek zostáva vo fľaši, nechajte pumpu pripojenú až do ďalšieho použitia.
- 10) Po použití vždy nasadte kryt na hrot dýzy.
- 11) Fľašu vždy vráťte do škatule.



10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať vo zvislej polohe v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte veterinárne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože halofunginón môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/18/234/001-006

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 500 ml fľaškou obsahujúcou 490 ml roztoku alebo 1 000 ml fľaškou obsahujúcou 980 ml roztoku, s alebo bez dávkovacej pumpičky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze veterinárnych liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel nr +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Тел: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0) 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Pulawska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.