

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Halofuginoni 0,50 mg
(laktaattisuolana)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsoehappo (E210)	1,00 mg
Tartratsiini (E102)	0,03 mg
Maitohappo (E270)	
Vesi, puhdistettu	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vastasyntyneet vasikat).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ehkäisemään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa maataloilla, joilla on todettu kryptosporidioosia. Hoito tulisi aloittaa vasikan ollessa 24–48 tunnin ikäinen.

Lievittämään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa. Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin alkamisesta.

Molemmissa tapauksissa valmisteen on osoitettu vähentävän ookystien eritystä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää, mikäli ripuli on kestänyt yli 24 tuntia, tai heikkokuntoisille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Anna valmiste aina ternimaito-, maito- tai maidonkorvikeruokinnan jälkeen käyttäen oraaliannosteluun tarkoitettua apuvälinettä. Ei saa antaa tyhjään vatsaan. Anorektista vasikkaa hoidettaessa eläinlääke sekoitetaan puoleen litraan elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatuskäytännön mukaisesti eläinten on saatava riittävästi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä halofuginonille tai mille tahansa apuaineille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Toistuva kosketus eläinlääkkeen kanssa voi aiheuttaa ihoallergiaa.

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Käytä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi.

Mikäli eläinlääkettä joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä. Mikäli silmien ärsytys jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (vastasyntyneet vasikat)

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli ¹
--	---------------------

¹ Ripulin voimistumista on todettu

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Vasikalle suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annostus: 100 mikrogrammaa halofuginonia / painokilo kerran päivässä 7 peräkkäisen päivän ajan, mikä vastaa 2 ml eläinlääkettä / 10 painokiloa kerran päivässä 7 peräkkäisen päivän ajan.

Anna valmistetta samaan kellonaikaan kaikkina peräkkäisinä päivinä.

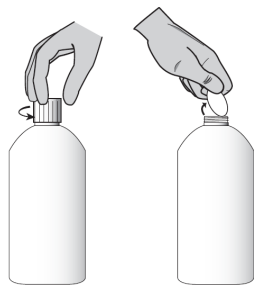
Kun hoitoa on annettu ensimmäiselle vasikalle, hoito annetaan kaikille seuraaville vastasyntyneille vasikoille niin kauan kun *C. parvum* -peräinen ripuliriski jatkuu.

Pullo ilman pumppua: Varmista oikea annostelu käyttämällä joko injektioruiskua tai muuta oraaliannosteluun soveltuvaa apuvälinettä.

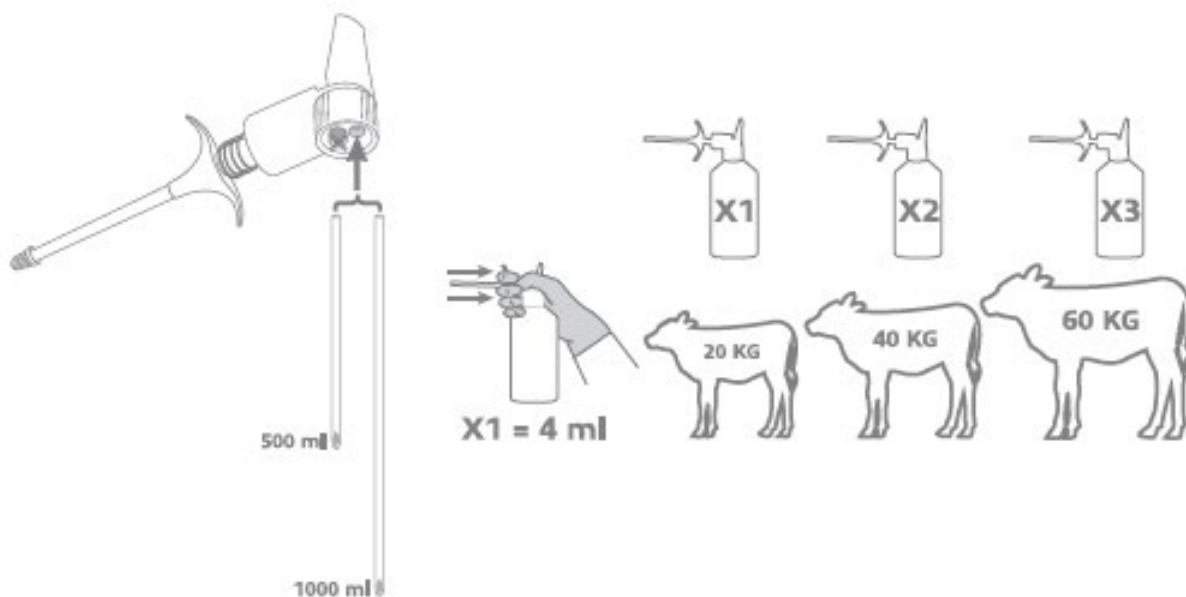
Pumppupullo: Varmista oikea annostelu käyttämällä hoidettavan eläimen painolle parhaiten soveltuvaa mittapumppua. Siinä tapauksessa, että annostelupumppu ei sovellu hoidettavan eläimen painolle, käytä joko injektioruiskua tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa apuvälinettä.

4 ml:n pumppu

- 1) Valitse pullon korkeudelle sopiva putki (lyhyempi 490 ml:n pullolle ja pidempi 980 ml:n pullolle) ja laita se pumpun korkin pohjassa olevaan aukkoon.
- 2) Poista pullon korkki ja sinetti ja kierrä pumppu paikalleen.

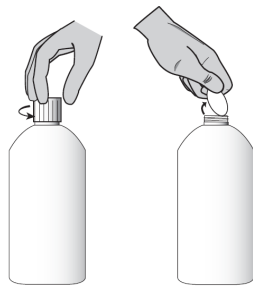


- 3) Poista pumpun suutinpään suojus.
- 4) Valmistele pumppu painamalla kevyesti liipaisinta, kunnes suuttimen päähän ilmestyy tippa valmistetta.
- 5) Pidä vasikkaa paikallaan ja laita mittapumpun suutin eläimen suuhun.
- 6) Vedä mittapumpun liipaisin ääriasentoon, jolloin 4 ml:n liuosta vastaava määrä valmistetta annostuu eläimen suuhun. Vedä kaksi tai kolme kertaa tarvittavan annoksen mukaisesti (8 ml eläimelle, joka painaa yli 35 kg mutta korkeintaan 45 kg, ja 12 ml eläimelle, joka painaa yli 45 kg mutta korkeintaan 60 kg).
- 7) Jatka käyttöä, kunnes pullo on tyhjä. Mikäli eläinlääkettä jää pulloon, jätä pumppu paikalleen seuraavaa käyttökertaa varten.
- 8) Laita suutinpään suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 9) Laita pullo aina takaisin pakkaukseensa.

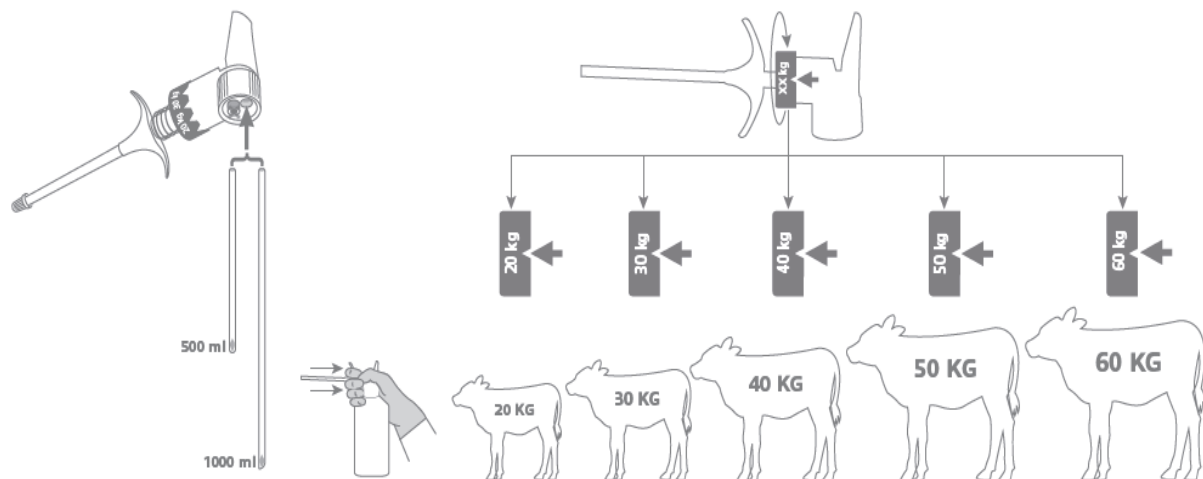


4–12 ml:n pumppu

- 1) Valitse pullon korkeudelle sopiva putki (lyhyempi 490 ml:n pullolle ja pidempi 980 ml:n pullolle) ja laita se pumpun korkin pohjassa olevaan aukkoon.
- 2) Poista pullon korkki ja sinetti ja kierrä pumpu paikalleen.



- 3) Poista pumpun suutinpään suojus.
- 4) Valmistele pumpu kääntämällä annostelurengasta ja valitsemalla 60 kg (12 ml).
- 5) Paina liipaisinta vähitellen kanyyli ylöspäin suunnattuna, kunnes suuttimen päähän ilmestyy tippa valmistetta.
- 6) Valitse hoidettavan eläimen paino kääntämällä rengasta.
- 7) Pidä vasikkaa paikallaan ja laita mittapumpun suutin eläimen suuhun.
- 8) Vedä mittapumpun liipaisin ääriasentoon, jolloin tarvittava määrä valmistetta annostuu eläimen suuhun.
- 9) Jatka käyttöä, kunnes pullo on tyhjä. Mikäli eläinlääkettä jää pulloon, jätä pumpu paikalleen seuraavaa käyttökertaa varten.
- 10) Laita suutinpään suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 11) Laita pullo aina takaisin pakkaukseensa.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koska toksisia oireita voi ilmetä jo kaksinkertaisella hoitoannoksella, suositeltua annostusta on noudatettava tarkasti. Toksisia oireita ovat muun muassa ripuli, ulosteessa näkyvä veri, vähentynyt maidonjuonti, nestehukka, apatia ja uupumus. Mikäli kliinisiä yliannostusoireita ilmenee, hoito on lopetettava välittömästi ja eläintä ruokittava lääkkeettömällä maidolla tai maidonkorvikkeella. Nesteytys hoito voi olla tarpeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 13 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP51AX

4.2 Farmakodynamiikka

Vaikuttava aine, halofuginoni, on kinatsolinonijohdoksiin (typeä sisältävä rengasrakenteinen yhdiste) kuuluva alkueläinlääke. Halofuginonilaktaatti on suola, jonka antiprototsooiset ominaisuudet ja teho *Cryptosporidium parvumia* vastaan on osoitettu sekä *in vitro* -olosuhteissa että kokeellisissa ja luonnollisissa infektioiden. Aineella on kryptosporidiostaattinen teho *Cryptosporidium parvumiin*. Aine on aktiivinen pääasiassa parasiitin vapaissa vaiheissa (sporotsoiitti, merotsoiitti). Pitoisuudet, joilla parasiitit estettiin *in vitro* -kokeessa 50-prosenttisesti ja 90-prosenttisesti olivat $IC_{50} < 0,1$ mikrogrammaa/ml ja IC_{90} 4,5 mikrogrammaa/ml.

4.3 Farmakokinetiikka

Lääkkeen biosaatavuus vasikoilla suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen on noin 80 %. Suurimman pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava aika T_{max} on 11 tuntia. Plasman suurin pitoisuus C_{max} on 4 ng/ml. Näennäinen jakaantumistilavuus on 10 l/kg. Plasman halofuginonipitoisuus toistuvien oraaliannostusten jälkeen on verrattavissa oraalisen kerta-annoksen jälkeiseen farmakokinetiikkaan. Muuttumaton halofuginoni on pääkomponentti kudoksissa. Korkeimmat arvot on mitattu maksasta ja munuaisista. Valmiste erittyy pääasiassa virtsateitse. Eliminaation terminaalinen puoliintumisaika on 11,7 tuntia suonensisäisen annostelun jälkeen ja 30,84 tuntia oraalisen kerta-annoksen jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pitä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, joka sisältää yhden 500 ml:n pullon (korkeatiheyspolyeteeniä), jossa on 490 ml liuosta, tai yhden 1 000 ml:n pullon, jossa on 980 ml liuosta. Suljettu korkeatiheyspolyeteenikorkilla. Mittapumpulla tai ilman ja kaksi eteeni/vinyylasetaatista valmistettua nousuputkea (22 ja 24 cm).

Mittapumpun sisältävät pakkaukset:

4 ml:n pumpu

Jokainen pakkaus sisältää myös muovisen mittapumpun, joka annostelee 4 ml valmistetta, ja kaksi nousuputkea (toinen sopii 500 ml:n pulloon ja toinen 1 000 ml:n pulloon).

4–12 ml:n pumpu

Jokainen pakkaus sisältää myös muovisen mittapumpun, joka annostelee 4–12 ml valmistetta, ja kaksi nousuputkea (toinen sopii 500 ml:n pulloon ja toinen 1 000 ml:n pulloon).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä halofuginoni saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/234/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/02/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Halofuginoni (laktaattisuolana)

0,50 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

490 ml

980 ml

Pahvipakkaus, jossa ainoastaan pullo

Täyttöpakkaus



Pahvipakkaus, jossa pullo ja annosteluväline



4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vastasyntyneet vasikat).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

Varoajat: Teurastus: 13 vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.



10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/234/001 (490 ml pullo)

EU/2/18/234/002 (980 ml pullo)

EU/2/18/234/003 (490 ml pullo + 4 ml annostelupumppu)

EU/2/18/234/004 (980 ml pullo + 4 ml annostelupumppu)

EU/2/18/234/005 (490 ml pullo + 4–12 ml annostelupumppu)

EU/2/18/234/006 (980 ml pullo + 4–12 ml annostelupumppu)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**490 ml:n tai 980 ml:n pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Halofuginoni (laktaattisuolana) 0,5 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vastasyntyneet vasikat).

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

5. VAROAJAT

Varoajat: Teurastus: 13 vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

Käytä avattu pullo... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Kriptazen 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Halofuginoni (laktaattisuolana)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Apuaineet:

Bentsoehappo (E210)	1,00 mg
Tartratsiini (E102)	0,03 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vastasyntyneet vasikat).

4. Käyttöaiheet

Ehkäisemään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa maataloilla, joilla on todettu kryptosporidioosia. Hoito tulisi aloittaa vasikan ollessa 24–48 tunnin ikäinen.

Lievittämään ripulia diagnosoiduissa *Cryptosporidium parvum* -tapauksissa. Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin alkamisesta.

Molemmissa tapauksissa valmiste on osoitettu vähentävän ookystien eritystä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää, mikäli ripuli on kestänyt yli 24 tuntia, tai heikkokuntoisille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai mille tahansa apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Anna valmiste aina ternimaito-, maito- tai maidonkorvikeruokinnan jälkeen käyttäen oraaliannosteluun tarkoitettua apuvälinettä. Ei saa antaa tyhjään vatsaan. Syömätöntä vasikkaa hoidettaessa eläinlääke sekoitetaan puoleen litraan elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatuskäytännön mukaisesti eläinten on saatava riittävästi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
 Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä halofuginonille tai mille tahansa apuaineille, tulee käsitellä valmistetta varoen.
 Toistuva kosketus eläinlääkkeen kanssa voi aiheuttaa ihoallergiaa.
 Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.
 Käytä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi.
 Mikäli eläinlääkettä joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä. Mikäli silmien ärsytys jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
 Pese kädet käytön jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
 Ei tunnetta.

Yliannostus:
 Koska toksisia oireita voi ilmetä jo kaksinkertaisella hoitoannoksella, suositeltua annostusta on noudatettava tarkasti. Toksisia oireita ovat muun muassa ripuli, ulosteessa näkyvä veri, vähentynyt maidonjuonti, nestehukka, välinpitämättömyys (apatia) ja uupumus. Mikäli kliinisiä yliannostusoireita ilmenee, hoito on lopetettava välittömästi ja eläintä ruokittava lääkkeettömällä maidolla tai maidonkorvikkeella. Nesteytys hoito voi olla tarpeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
 Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta (vastasyntyneet vasikat):

<u>Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):</u>
<u>Ripuli¹</u>

¹Ripulin voimistumista on todettu

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Vasikalle suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annostus: 100 mikrogrammaa halofuginonia / painokilo kerran päivässä 7 peräkkäisen päivän ajan, mikä vastaa 2 ml eläinlääkettä / 10 painokiloa kerran päivässä 7 peräkkäisen päivän ajan.

Anna valmistetta samaan kellonaikaan kaikkina peräkkäisinä päivinä.
 Kun hoitoa on annettu ensimmäiselle vasikalle, hoito annetaan kaikille seuraaville vastasyntyneille vasikoille niin kauan kun *C. parvum* -peräinen ripuliriski jatkuu.

9. Annostusohjeet

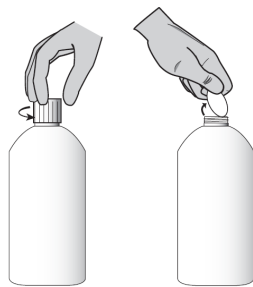
[HUOMAUTUS: Myyntituotteen pakkausselosteessa on mainittava, onko kyseessä 4 ml:n pumppupullo, 4–12 ml:n pumppupullo vai ilman pumppua myytävä pullo (täyttöpakkaus).]

[Pullo ilman pumppua:] Varmista oikea annostelu käyttämällä joko injektioruiskua tai muuta oraaliannosteluun soveltuvaa apuvälinettä.

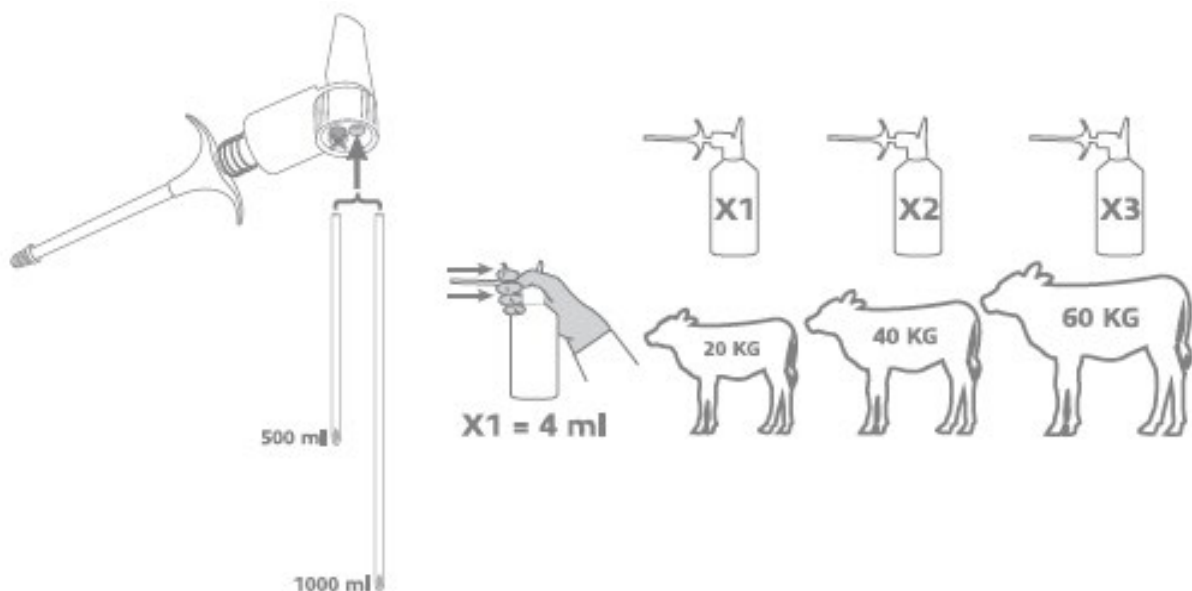
[4 ml:n pumppupullo:] Varmista oikea annostelu käyttämällä hoidettavan eläimen painolle parhaiten soveltuvaa mittapumppua. Jos annostelupumppu ei sovellu hoidettavan eläimen painolle, käytä joko injektioruiskua tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa apuvälinettä.

4 ml:n pumppu

- 1) Valitse pullon korkeudelle sopiva putki (lyhyempi 490 ml:n pullolle ja pidempi 980 ml:n pullolle) ja laita se pumpun korkin pohjassa olevaan aukkoon.
- 2) Poista pullon korkki ja sinetti ja kierrä pumppu paikalleen.



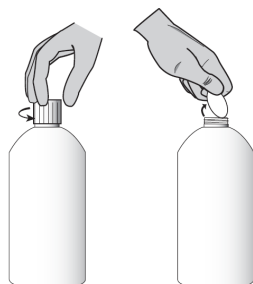
- 3) Poista pumpun suutinpään suojus.
- 4) Valmistele pumppu painamalla kevyesti liipaisinta, kunnes suuttimen päähän ilmestyy tippa valmistetta.
- 5) Pidä vasikkaa paikallaan ja laita mittapumpun suutin eläimen suuhun.
- 6) Vedä mittapumpun liipaisin ääriasentoon, jolloin 4 ml:n liuosta vastaava määrä valmistetta annostuu eläimen suuhun. Vedä kaksi tai kolme kertaa tarvittavan annoksen mukaisesti (8 ml eläimelle, joka painaa yli 35 kg mutta korkeintaan 45 kg, ja 12 ml eläimelle, joka painaa yli 45 kg mutta korkeintaan 60 kg). Kevyemmille tai painavammille eläimille laske tarkasti tarvittava annos (2 ml / 10 painokiloa).
- 7) Jatka käyttöä, kunnes pullo on tyhjä. Mikäli valmistetta jää pulloon, jätä pumppu paikalleen seuraavaa käyttökertaa varten.
- 8) Laita suutinpään suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 9) Laita pullo aina takaisin pakkaukseensa.



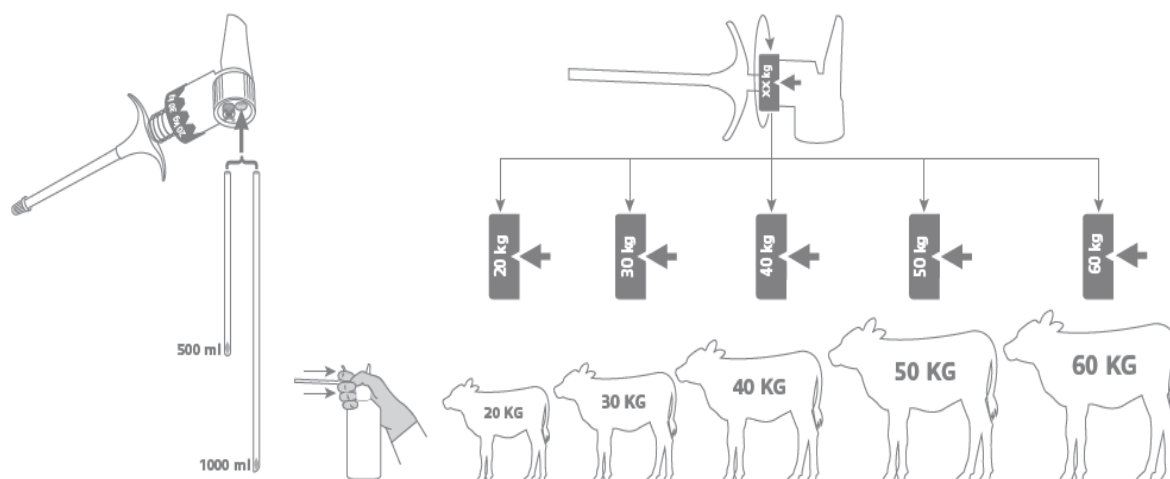
[4–12 ml:n pumppupullo:] Varmista oikea annostelu käyttämällä hoidettavan eläimen painolle parhaiten soveltuvaa mittapumppua. Jos annostelupumppu ei sovellu hoidettavan eläimen painolle, käytä joko injektioruiskua tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa apuvälinettä.

4–12 ml:n pumppu

- 1) Valitse pullon korkeudelle sopiva putki (lyhyempi 490 ml:n pullolle ja pidempi 980 ml:n pullolle) ja laita se pumpun korkin pohjassa olevaan aukkoon.
- 2) Poista pullon korkki ja sinetti ja kierrä pumppu paikalleen.



- 3) Poista pumpun suutinpään suojus.
- 4) Valmistele pumppu kääntämällä annostelurengasta ja valitsemalla 60 kg (12 ml).
- 5) Paina liipaisinta vähitellen kanyyli ylöspäin suunnattuna, kunnes suuttimen päähän ilmestyy tippa valmistetta.
- 6) Valitse hoidettavan eläimen paino kääntämällä rengasta.
- 7) Pidä vasikkaa paikallaan ja laita mittapumpun suutin eläimen suuhun.
- 8) Vedä mittapumpun liipaisin ääriasentoon, jolloin tarvittava määrä valmistetta annostuu eläimen suuhun.
- 9) Jatka käyttöä, kunnes pullo on tyhjä. Mikäli valmistetta jää pulloon, jätä pumppu paikalleen seuraavaa käyttökertaa varten.
- 10) Laita suutinpään suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 11) Laita pullo aina takaisin pakkaukseensa.



10. Varoajat

Teurastus: 13 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä halofuginoni saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/18/234/001-006

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, joka sisältää 500 ml:n pullon, jossa on 490 ml liuosta, tai 1 000 ml:n pullon, jossa on 980 ml liuosta, mittauspumpulla tai ilman.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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 БС ЕООД
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

Γαλιλαιου 60

3011 Λεμεσος

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.