

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kriptazen 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

halofuginon 0,50 mg
(v obliki soli laktata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzojska kislina (E 210)	1,00 mg
tartrazin (E 102)	0,03 mg
mlečna kislina (E 270)	
prečiščena voda	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (novorojena teleta).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Preprečevanje driske pri diagnosticirani okužbi s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza. Zdravilo začnemo dajati v prvih 24 do 48 urah po rojstvu.

Ublažitev driske pri diagnosticirani okužbi s *Cryptosporidium parvum*. Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je bilo dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite pri driskah, ki trajajo dlje kot 24 ur in pri oslabelih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z ustreznim pripomočkom za peroralno dajanje. Ne uporabljajte na prazen želodec. Anoreksičnim teletom dajemo zdravilo zmešano s pol litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na halofuginon ali katero koli pomožno snov, naj zdravilo dajejo previdno.

Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.

Pri ravnanju z zdravilom nosite zaščitne rokavice.

V primeru stika s kožo ali očmi, izpostavljeno mesto temeljito sperite s čisto vodo. Če traja dražeč učinek na oči dlje časa, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (novorojena teleta):

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Driska ¹
---	---------------------

¹ Opažena je bila povečana pojavnost driske

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo pri teletih po krmljenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginona / kg telesne mase (tm), enkrat na dan, 7 zaporednih dni;
to je 2 ml zdravila / 10 kg tm, enkrat na dan, 7 zaporednih dni.

Zdravilo je potrebno dati vsak dan ob istem času.

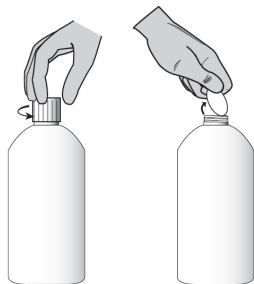
Po zdravljenju prvega teleta, morajo biti sistematično zdravljena tudi vsa naslednja novorojena teleta, vse dokler obstaja tveganje za pojav driske povzročene s *C. parvum*.

Plastenka brez črpalke: da zagotovite dajanje pravilnega odmerka, je nujno potrebna uporaba brizge ali drugega primernega pripomočka za peroralno aplikacijo.

Plastenka s črpalko: da zagotovite pravilni odmerek, je potrebno izbrati najprimernejšo odmerni črpalko, glede na maso živali, ki jo zdravite. V redkih primerih, kjer se odmerni črpalka ne ujema z maso zdravljenih živali, se lahko uporabi brizga ali drugi primeren pripomoček.

4 ml črpalka

- 1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml plastenko in daljša za 980 ml plastenko) in jo vstavite v prosto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalke zaporki.
- 2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s plastenke in privijte črpalko.



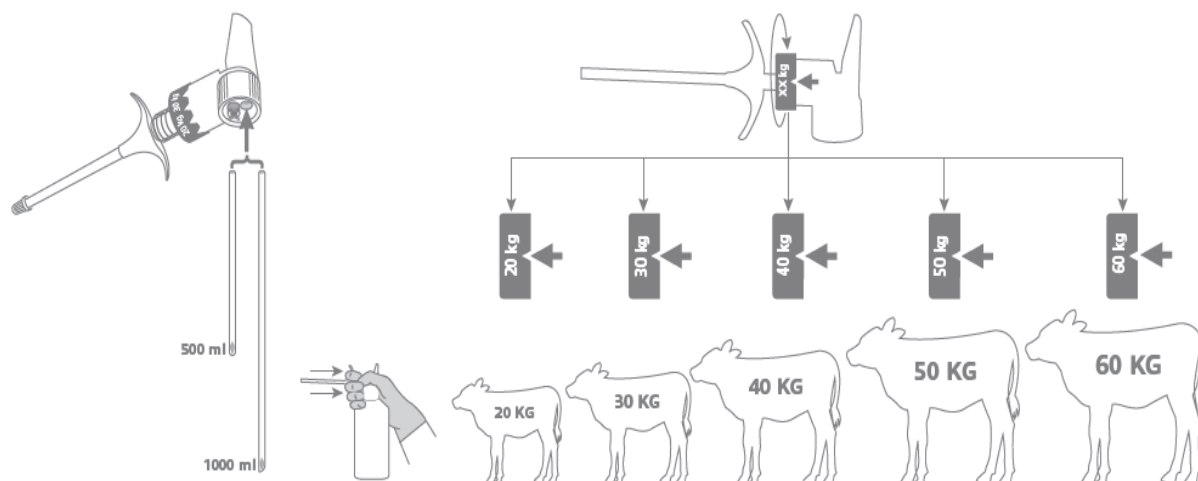
- 3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.
- 4) Pripravite črpalko z nežnim pritiskom na sprožilec dokler se ne pojavi kapljica na vrhu šobe.
- 5) Omejite gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.
- 6) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalke, da se sprost odmerek, ki je enak 4 ml raztopine.

Potegnite sprožilec dvakrat ali trikrat, da odmerite željen volumen (8 ml za teleta, ki tehtajo več kot 35 kg ampak manj ali enako kot 45 kg ter 12 ml za teleta, ki tehtajo več kot 45 kg in manj ali enako kot 60 kg). Za lažje ali težje živali, natančno izračunajte primeren odmerek (2 ml / 10 kg tm).

- 7) Nadaljujte z uporabo, dokler plastenka ni prazna. Če v plastenki ostane zdravilo, pustite črpalko pritrjeno do naslednje uporabe.

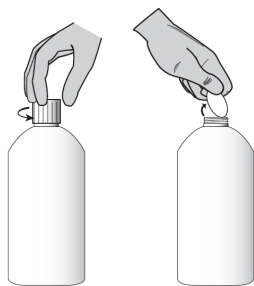
- 8) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.

- 9) Vedno namestite plastenko nazaj v škatlo.

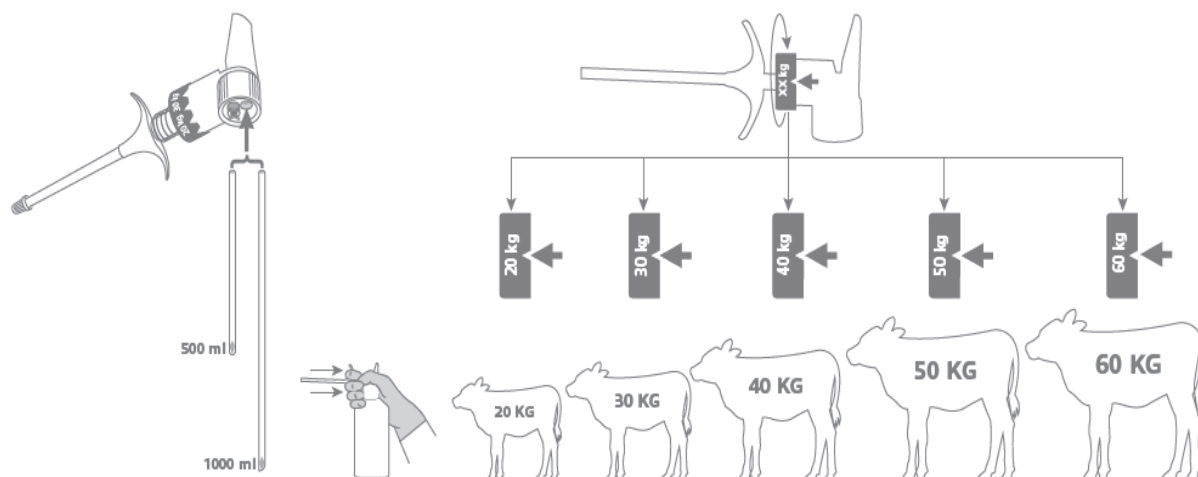


4 do 12 ml črpalka

- 1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml plastenko in daljša za 980 ml plastenko) in jo vstavite v prosto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalke zaporki.
- 2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s plastenke in privijte črpalko.



- 3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.
- 4) Za polnjenje črpalke, obrnite odmerni obroček in nastavite na 60 kg (12 ml).
- 5) Postopoma pritisnite na sprožilec, pri čemer naj bo cevka obrnjena navzgor, dokler se na vrhu šobe ne pojavi kapljica.
- 6) Zavrtite obroček, da izberete maso zdravljenega teleta.
- 7) Omejite gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.
- 8) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalke, da se sprostí celotni odmerek.
- 9) Nadaljujte z uporabo, dokler plastenka ni prazna. Če v plastenki ostane zdravilo, pustite črpalko pritrjeno do naslednje uporabe.
- 10) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.
- 11) Vedno namestite plastenko nazaj v škatlo.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, morate natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti vključujejo drisko, vidne sledi krvi v blatu, zmanjšano uživanje mleka, dehidracijo, apatijo in prostracijo (huda izčrpanost). Če se pojavijo znaki, ki jih povzroča prevelik odmerek, je potrebno zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila. Včasih je potrebna rehidracija.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 13 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP51AX.

4.2 Farmakodinamika

Učinkovina halofuginon je antiprotozoik iz skupine derivatov kinazolina (dušični piliheterocikli). Halofuginon laktat je sol, katere antiprotozoični učinek in učinkovitost proti *Cryprosporidium parvum* so dokazali tako *in vitro* kot pri umetnih in naravnih okužbah. Spojina ima kriptosporidiostatični učinek na *Cryprosporidium parvum*. Učinkovita je predvsem proti prostim oblikam parazita (sporozoitom, merozoitom). Koncentraciji, potrebni za 50 % in 90 % zaviranje parazitov v *in vitro* preskusu sta: $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ in $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Biološka uporabnost zdravila je pri teletih po enkratnem peroralnem dajanju približno 80 %. Čas do največje koncentracije ($T_{\max}$) je 11 ur. Največja koncentracija v plazmi ($C_{\max}$) je 4 ng/ml. Navidezna porazdelitev prostornine je 10 l/kg. Pri ponovnem peroralnem dajanju so koncentracije halofuginona v plazmi primerljive s farmakokinetičnim vzorcem po enkratnem peroralnem dajanju. Glavna sestavina v tkivih je nespremenjeni halofuginon. Največje vrednosti so izmerili v jetrih in ledvicah. Zdravilo se pretežno izloča z urinom. Končna razpolovna doba izločanja je 11,7 ur po intravenskem dajanju in 30,84 ur po enkratnem peroralnem dajanju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Plastenke shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.

Shranjujte pokončno v originalni obojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla vsebuje eno 500 ml plastenko (polietilen visoke gostote), ki vsebuje 490 ml raztopine ali eno 1 000 ml plastenko, ki vsebuje 980 ml raztopine, zaprto s polietilensko zaporko visoke gostote, z ali brez odmerne črpalke z dvema potopnima cevama (22 in 24 cm) narejenima iz etilen-vinil acetata.

Škatle z odmerno črpalko:

4 ml črpalka

Vsako pakiranje vsebuje tudi plastično odmerno črpalko, ki odmerja 4 ml volumna in dve potopni cevki (ena se prilega 500 ml plastenki, druga pa 1 000 ml plastenki).

4 do 12 ml črpalka

Vsako pakiranje vsebuje tudi plastično odmerno črpalko, ki odmerja 4 do 12 ml volumna in dve potopni cevki (ena se prilega 500 ml plastenki, druga pa 1 000 ml plastenki).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko halofuginon nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/234/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/02/2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kriptazen 0,5 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

halofuginon (v obliki soli laktata)

0,50 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

490 ml

980 ml

Škatla samo s plastenko

Ponovno polnjenje



Škatla s plastenko in odmerni napravo



4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (novorojena teleta).

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenke shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.
Shranjujte dokončno v originalni ovojnini.



10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

EU/2/18/234/003 (490 ml plastenka + 4 ml odmerna črpalka)

EU/2/18/234/004 (980 ml plastenka + 4 ml odmerna črpalka)

EU/2/18/234/005 (490 ml plastenka + 4-12 ml odmerna črpalka)

EU/2/18/234/006 (980 ml plastenka + 4-12 ml odmerna črpalka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka 490 ml ali 980 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kriptazen 0,5 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

halofuginon (v obliki soli laktata)

0,5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (novorojena teleta).

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Peroralna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

Načeto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Shranjujte pokončno v originalni ovojnini.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

VIRBAC

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Kriptazen 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

halofuginon	0,50 mg
(v obliki soli laktata)	

Pomožne snovi:

benzojska kislina (E 210)	1,00 mg
tartrazin (E 102)	0,03 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (novorojena teleta).

4. Indikacije

Preprečevanje driske pri diagnosticirani okužbi s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza. Zdravilo začnemo dajati v prvih 24 do 48 urah po rojstvu.

Ublažitev driske pri diagnosticirani okužbi s *Cryptosporidium parvum*. Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je bilo dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite pri driskah, ki trajajo dlje kot 24 ur in pri oslabeledih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z ustreznim pripomočkom za peroralno dajanje. Ne uporabljajte na prazen želodec.

Anoreksičnim teletom dajemo zdravilo zmešano s pol litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na halofuginon ali katero koli pomožno snov, naj zdravilo dajejo previdno.

Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.

Pri ravnanju z zdravilom nosite zaščitne rokavice.

V primeru stika s kožo ali očmi, izpostavljeno mesto temeljito sperite s čisto vodo. Če traja dražeč učinek na obeh dlje časa, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, morate natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti vključujejo drisko, vidne sledi krvi v blatu, zmanjšano uživanje mleka, dehidracijo, apatijo in prostracijo (huda izčrpanost). Če se pojavijo klinični znaki, ki jih povzroča prevelik odmerek, je treba zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila.

Včasih je potrebna rehidracija.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo (novorojena teleta):

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):
Driska ¹

¹ Opažena je bila povečana pojavnost driske

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo pri teletih po krmljenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginona / kg telesne mase (tm), enkrat na dan, 7 zaporednih dni;
to je 2 ml zdravila / 10 kg tm, enkrat na dan, 7 zaporednih dni.

Zdravljenje je potrebno opraviti vsak dan ob istem času.

Po zdravljenju prvega teleta, morajo biti sistematično zdravljena tudi vsa naslednja novorojena teleta, vse dokler obstaja tveganje za pojav driske povzročene s *C. Parvum*.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

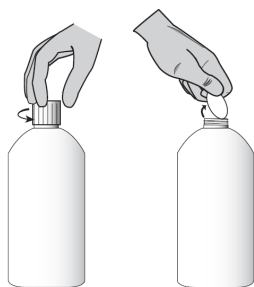
[OPOZORILO: Navodilo za uporabo, ki je na trgu, naj navede velikost 4 ml črpalka ali 4 do 12 ml črpalka ali plastenka brez odmerne črpalke, kot je primerno.]

[Plastenka brez črpalke:] da zagotovite dajanje pravilnega odmerka, je nujno potrebna uporaba brizge ali drugega primernega pripomočka za peroralno aplikacijo.

[Plastenka s 4 ml črpalko:] da zagotovite pravilni odmerek, je potrebno izbrati najprimernejšo odmerno črpalko, glede na maso živali, ki jo zdravite. V redkih primerih, kjer se odmerna črpalka ne ujema z maso zdravljenih živali, se lahko uporabi brizga ali drugi primeren pripomoček.

4 ml črpalka

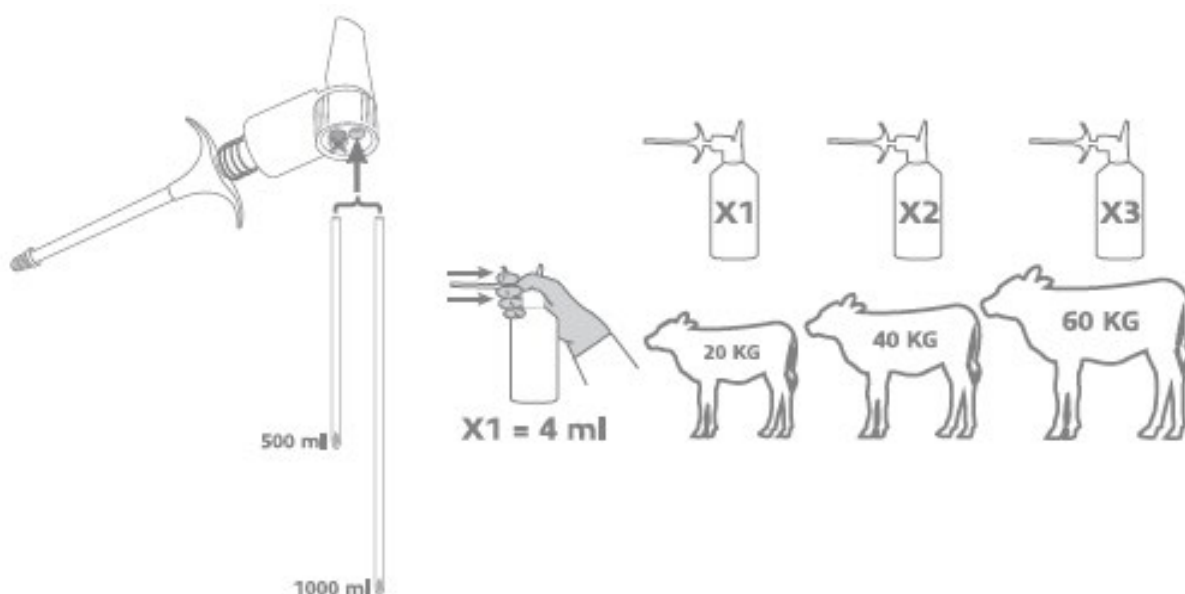
- 1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml plastenko in daljša za 980 ml plastenko) in jo vstavite v prosto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalke zaporke.
- 2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s plastenke in privijte črpalko.



- 3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.
- 4) Pripravite črpalko z nežnim pritiskom na sprožilec dokler se ne pojavi kapljica na vrhu šobe.
- 5) Omejite gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.
- 6) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalke, da se sprosti odmerek, ki je enak 4 ml raztopine.

Potegnite sprožilec dvakrat ali trikrat, da odmerite željen volumen (8 ml za teleta, ki tehtajo več kot 35 kg ampak manj ali enako kot 45 kg ter 12 ml za teleta, ki tehtajo več kot 45 kg in manj ali enako kot 60 kg). Za lažje ali težje živali, natančno izračunajte primeren odmerek (2 ml / 10 kg tm).

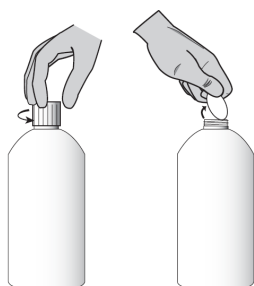
- 7) Nadaljujte z uporabo, dokler plastenka ni prazna. Če v plastenki ostane zdravilo, pustite črpalko pritrjeno do naslednje uporabe.
- 8) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.
- 9) Vedno namestite plastenko nazaj v škatlo.



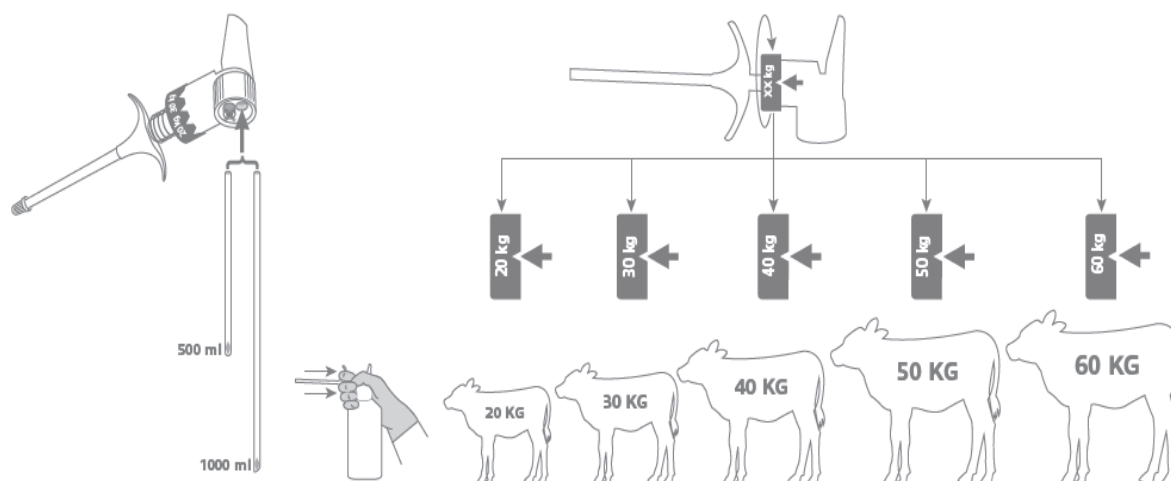
[Plastenka s 4 do 12 ml črpalko:] da zagotovite pravilni odmerek, je potrebno izbrati najprimernejšo odmerni črpalko, glede na maso živali, ki jo zdravite. V redkih primerih, kjer se odmerni črpalka ne ujema z maso zdravljenih živali, se lahko uporabi brizga ali kateri koli drugi primeren pripomoček.

4 do 12 ml črpalka

- 1) Izberite cevko, ki je oblikovana glede na višino plastenke (kratka za 490 ml plastenko in daljša za 980 ml plastenko) in jo vstavite v prosto odprtino, ki se nahaja na bazi črpalkine zaporse.
- 2) Odstranite zaporko in zaščitni pokrovček s na plastenke in privijte črpalko.



- 3) Odstranite zaščitno zaporko z vrha šobe črpalke.
- 4) Za polnjenje črpalke, obrnite odmerni obroček in nastavite na 60 kg (12 ml).
- 5) Postopoma pritisnite na sprožilec, pri čemer naj bo cevka obrnjena navzgor, dokler se na vrhu šobe ne pojavi kapljica.
- 6) Zavrtite obroček, da izberete maso zdravljenega teleta.
- 7) Omejite gibanje teletu in vstavite šobo odmerne črpalke v njegov gobec.
- 8) Popolnoma potegnite za sprožilec odmerne črpalke, da se sprost celotni odmerek.
- 9) Nadaljujte z uporabo, dokler plastenka ni prazna. Če v plastenki ostane zdravilo, pustite črpalko pritrjeno do naslednje uporabe.
- 10) Po uporabi vedno ponovno namestite zaporko na vrh šobe.
- 11) Vedno namestite plastenko nazaj v škatlo.



10. Karenca

Meso in organi: 13 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Shranjujte pokončno v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko halofuginon nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/18/234/001-006

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla vsebuje 500 ml plastenko, ki vsebuje 490 ml raztopine ali 1 000 ml plastenko, ki vsebuje 980 ml raztopine, z ali brez odmerne črpalke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

САМ 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
Tel: +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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.