

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Halofuginon 0,50 mg
(som laktatsalt)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzosyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Melkesyre (E 270)	
Vann, rensset	

Klar gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (nyfødte kalver).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, i besetninger som har hatt kryptosporidiose. Behandlingen bør starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.

Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon. Behandlingen bør starte innen 24 timer etter begynnende diaré.

I begge tilfeller er det vist redusert oocyst-utskillelse.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på tom mage.

Skal ikke brukes ved diaré som har vart i mer enn 24 timer og til svake dyr.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal gis etter føring med kolostrum, eller etter føring med melk eller melkeerstatning, enten ved bruk av en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon. Skal ikke gis på tom mage. Ved behandling av anorektiske kalver bør preparatet gis i en halv liter elektrolyttoppløsning. Dyrene bør få nok kolostrum i henhold til godt dyrehold.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor halofuginon eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Gjentatt kontakt med preparatet kan gi hudallergier.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner.

Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av preparatet.

Ved kontakt med hud eller øyne, skyll det utsatte området grundig med rent vann. Ved vedvarende øyeirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (nyfødte kalver):

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré ¹
--	--------------------

¹ økt forekomst av diaré har blitt observert

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk til kalver etter føring.

Dosering: 100 mikrogram halofuginon / kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager, tilsvarende 2 ml preparat / 10 kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager.

Behandlingen bør foretas til samme tidspunkt hver dag.

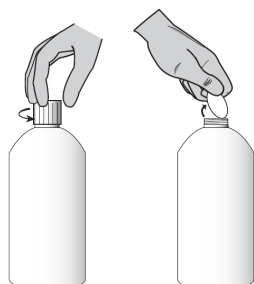
Når første kalv er behandlet, skal alle påfølgende nyfødte kalver behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *C. parvum*.

Flaske uten pumpe: For å sikre korrekt dosering er det nødvendig å bruke en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrering.

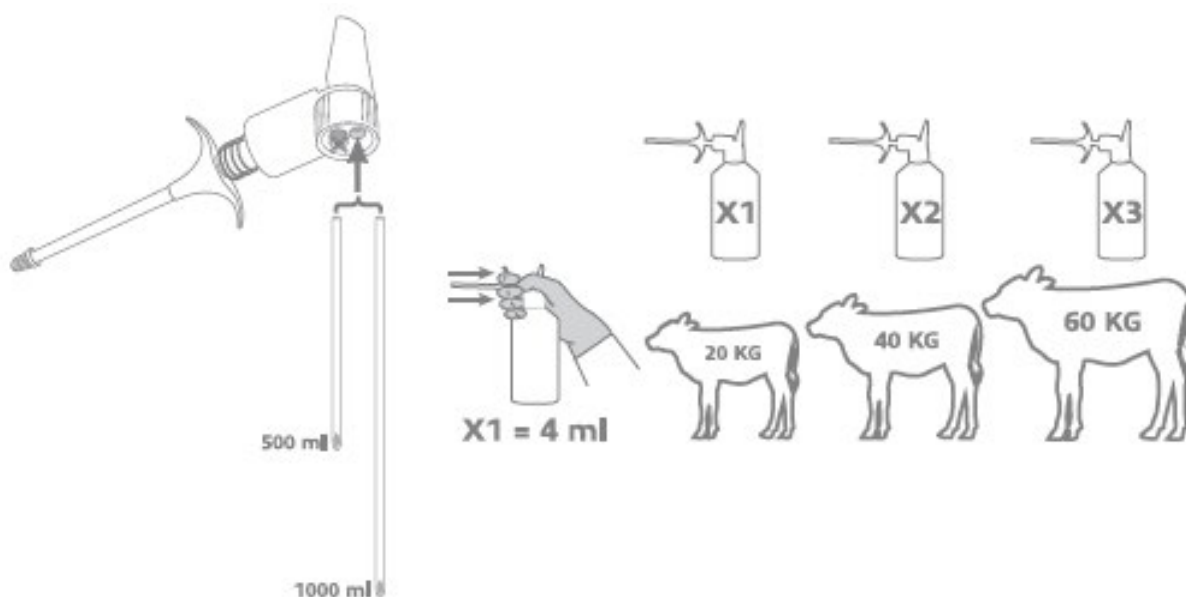
Flaske med pumpe: For å sikre korrekt dosering, bør den mest passende doseringspumpen velges, avhengig av vekten til dyrene som skal behandles. I tilfeller hvor doseringspumpen ikke passer med vekten til dyrene som skal behandles, kan en sprøyte eller annet passende utstyr brukes.

4 ml doseringspumpe

- 1) Velg dypprøret som er utformet for høyden til flasken (den kortere for 490 ml flasken og den lengre for 980 ml) og sett den inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpeheten.
- 2) Fjern hetten og forsegling fra flasken og skru doseringspumpen på.

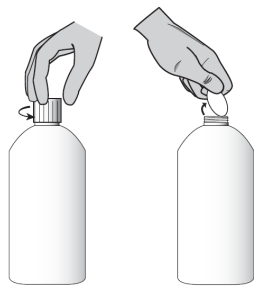


- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket.
 - 4) Fyll pumpen ved å forsiktig trykke på avtrekkeren, inntil én dråpe på tuppen av munnstykket blir synlig.
 - 5) Hold kalven og før munnstykket inn i kalvens munn.
 - 6) Trykk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre en dose tilsvarende 4 ml oppløsning. Trykk henholdsvis to eller tre ganger for tilførsel av ønsket volum (8 ml for kalver på 35 – 45 kg og 12 ml for kalver på 45 – 60 kg).
- For dyr som veier mer eller mindre, bør en mer nøyaktig beregning av dosen utføres (2 ml/10 kg kroppsvekt).
- 7) Fortsett å bruke til flasken er tom. Dersom preparat forblir i flasken, kan pumpen sitte på flasken inntil videre bruk.
 - 8) Sett alltid beskyttelseshetten tilbake på tuppen av munnstykket.
 - 9) Sett alltid flasken tilbake i kartongen.

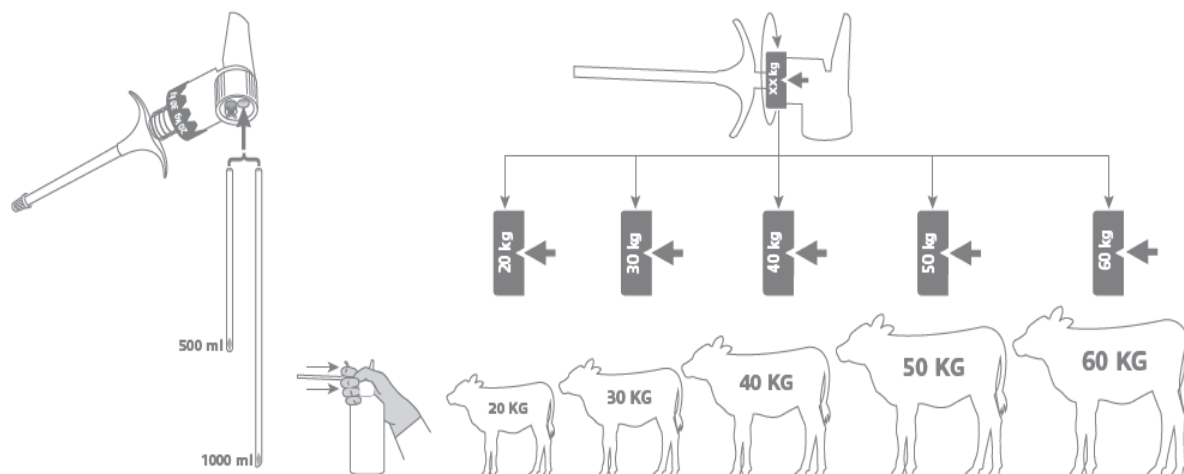


4 til 12 ml doseringspumpe

- 1) Velg dypprøret som er utformet for høyden til flasken (den kortere for 490 ml flasken og den lengre for 980 ml) og sett den inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpehetten.
- 2) Fjern hetten og forsegling fra flasken og skru doseringspumpen på.



- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket.
- 4) For å fylle i pumpen, vri doseringsringen og velg 60 kg (12 ml).
- 5) Med munnstykket pekende oppover, trykk på avtrekkeren gradvist inntil én dråpe på tuppen av munnstykket blir synlig.
- 6) Vri ringen, for å velge vekten til kalven som skal behandles.
- 7) Hold kalven og før munnstykket inn i kalvens munn.
- 8) Trykk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre riktig dose.
- 9) Fortsett å bruke til flasken er tom. Dersom preparat forblir i flasken, kan pumpen sitte på flasken inntil videre bruk.
- 10) Sett alltid beskyttelseshetten tilbake på tuppen av munnstykket.
- 11) Sett alltid flasken tilbake i kartongen.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Da symptomer på forgiftning kan oppstå ved to ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å følge anbefalt dosering nøye. Symptomer på forgiftning er diaré, synlig blod i avføringen, redusert melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse. Ved kliniske tegn på overdosering avbrytes behandlingen umiddelbart, og kalven føres med umedisinert melk eller melkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 13 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC-vet-kode: QP51AX

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet halofuginon er et antiprotozomiddel tilhørende kinazolinonderivatgruppen (nitrogenholdige polyheterosykler). Halofuginonlaktat er et salt med antiprotozoegenskaper og effekt mot *Cryptosporidium parvum*, påvist både ved *in vitro*-betingelser og ved kunstige og naturlige infeksjoner. Substansen har en kryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Den har hovedsakelig effekt på parasittens frie stadier (sporozoitt, merozoitt). Konsentrasjonene som hemmer 50 % og 90 % av parasittene i et *in vitro* testsystem, er henholdsvis $IC_{50} < 0,1$ mikrogram/ml og IC_{90} 4,5 mikrogram/ml.

4.3 Farmakokinetikk

Virkestoffets biotilgjengelighet hos kalv etter én oral enkeltdose er ca. 80 %. Tiden det tar for å oppnå maksimal konsentrasjon T_{max} er 11 timer. Maksimal plasmakonsentrasjon C_{max} er 4 nanogram/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum er 10 liter/kg. Plasmakonsentrasjonen av halofuginon etter gjentatt oral administrasjon er sammenlignbar med det farmakokinetiske mønsteret etter én oral enkeltdose. Uendret halofuginon er hovedkomponenten i vev. De høyeste verdiene er funnet i lever og nyre. Veterinærpreparatet utskilles hovedsakelig i urin. Terminal eliminasjonshalveringstid er 11,7 timer etter intravenøs administrasjon og 30,84 timer etter én oral enkeltdose.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Oppbevares oppreist i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

490 ml oppløsning i 500 ml flaske (høy tetthetspolyetylen) i en eske eller 980 ml oppløsning i 1 000 ml flaske forseglet med en polyetylenhette med høy tetthet, med eller uten doseringspumpe, med to dypprør (22 og 24 cm) laget av etylenvinylacetat i en eske.

Esker med doseringspumpe:

4 ml pumpe

Hver pakning inneholder også en doseringspumpe av plast, som leverer 4 ml volum, og to dypprør (ett for å passe 500 ml flaske og ett for å passe 1 000 ml flaske).

4 til 12 ml pumpe

Hver pakning inneholder også en doseringspumpe av plast, som leverer 4 til 12 ml volum, og to dypprør (ett for å passe 500 ml flaske og ett for å passe 1 000 ml flaske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden halofuginon kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/234/001-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/02/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Ytteremballasjen

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

490 ml

980 ml

Eske kun med flaske

Refill



Eske med flaske og doseringspumpe



4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (nyfødte kalver).

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: Slakt: 13 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 6 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Oppbevares oppreist i original pakning.



10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

EU/2/18/234/003 (490 ml flaske + 4 ml doseringspumpe)

EU/2/18/234/004 (980 ml flaske + 4 ml doseringspumpe)

EU/2/18/234/005 (490 ml flaske + 4-12 ml doseringspumpe)

EU/2/18/234/006 (980 ml flaske + 4-12 ml doseringspumpe)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske med 490 ml eller 980 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Halofuginon (som laktatsalt) 0,5 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (nyfødte kalver).

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

Gis via munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: Slakt: 13 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 6 måneder.

Etter anbrudd bruk innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares oppreist i original pakning.

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Kriptazen 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Halofuginon	0,50 mg
(som laktatsalt)	

Hjelpestoffer:

Benzosyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

Klar gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (nyfødte kalver).

4. Indikasjoner for bruk

Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, i besetninger som har hatt kryptosporidiose. Behandlingen bør starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.

Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon. Behandlingen bør starte innen 24 timer etter begynnende diaré.

I begge tilfeller er det vist redusert oocyst-utskillelse.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på tom mage.

Skal ikke brukes ved diaré som har vart i mer enn 24 timer og til svake dyr.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal gis etter fôring med kolostrum, eller etter fôring med melk eller melkeerstatning, enten ved bruk av en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon. Skal ikke gis på tom mage. Ved behandling av anorektiske kalver bør preparatet gis i en halv liter elektrolyttoppløsning. Dyrene bør få nok kolostrum i henhold til godt dyrehold.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor halofuginon eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Gjentatt kontakt med preparatet kan gi hudallergier.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner.

Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av preparatet.

Ved kontakt med hud eller øyne, skyll det utsatte området grundig med rent vann. Ved vedvarende øyeirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Da symptomer på forgiftning kan oppstå ved to ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å følge anbefalt dosering nøye. Symptomer på forgiftning er diaré, synlig blod i avføringen, redusert melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse. Ved kliniske tegn på overdosering avbrytes behandlingen umiddelbart, og kalven føres med umedisinert melk eller melkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe (nyfødte kalver):

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Diaré ¹

¹ økt forekomst av diaré har blitt observert

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen) til kalver etter føring.

Dosen er: 100 mikrogram halofuginon / kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager, tilsvarende 2 ml preparat / 10 kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager.

Behandlingen bør foretas til samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle påfølgende nyfødte kalver behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *C. parvum*.

9. Opplysninger om korrekt bruk

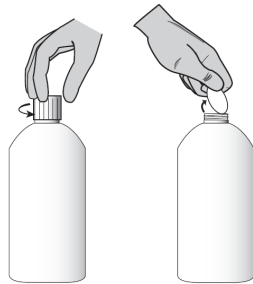
[**MERK:** Pakningsvedlegget som markedsføres skal nevne enten 4 ml pumpen eller 4 til 12 ml pumpen eller påfyllingsflasken uten pumpe.]

[Flaske uten pumpe:] For å sikre korrekt dosering er det nødvendig å bruke en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon.

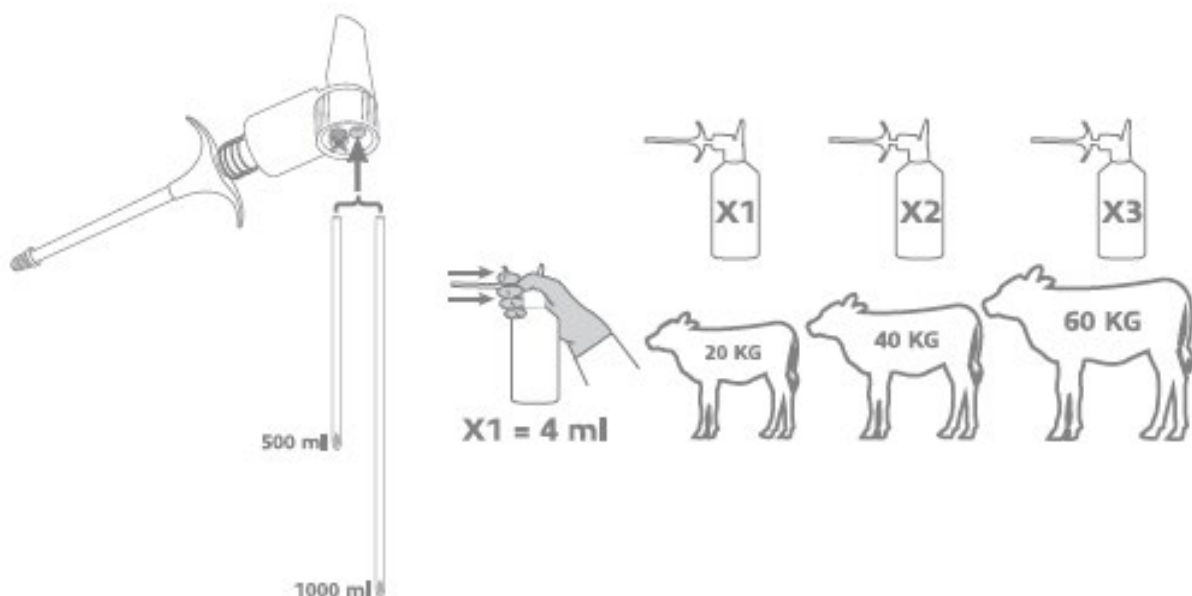
[Flaske med en 4 ml pumpe:] For å sikre korrekt dosering, bør den mest passende doseringspumpen velges, avhengig av vekten til dyrene som skal behandles. I tilfeller hvor doseringspumpen ikke passer med vekten til dyrene som skal behandles, kan en sprøyte eller annet passende utstyr brukes.

4 ml pumpe

- 1) Velg dypprøret som er utformet for høyden til flasken (den kortere for 490 ml flasken og den lengre for 980 ml) og sett den inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpehetten.
- 2) Fjern hetten og forseglingen fra flasken og skru doseringspumpen på.



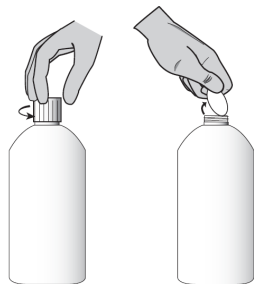
- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket.
- 4) Fyll pumpen ved å forsiktig trykke på avtrekkeren, inntil én dråpe på tuppen av munnstykket blir synlig.
- 5) Hold kalven og før munnstykket inn i kalvens munn.
- 6) Trykk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre en dose tilsvarende 4 ml oppløsning. Trykk henholdsvis to eller tre ganger for tilførsel av ønsket volum (8 ml for kalver på 35 – 45 kg og 12 ml for kalver på 45 – 60 kg).
Ved lavere eller høyere kroppsvekt, bør en mer nøyaktig beregning av dosen utføres (2 ml/10 kg kroppsvekt).
- 7) Fortsett å bruke til flasken er tom. Dersom preparat forblir i flasken, kan pumpen sitte på flasken inntil videre bruk.
- 8) Sett alltid beskyttelseshetten tilbake på tuppen av munnstykket.
- 9) Sett alltid flasken tilbake i kartongen.



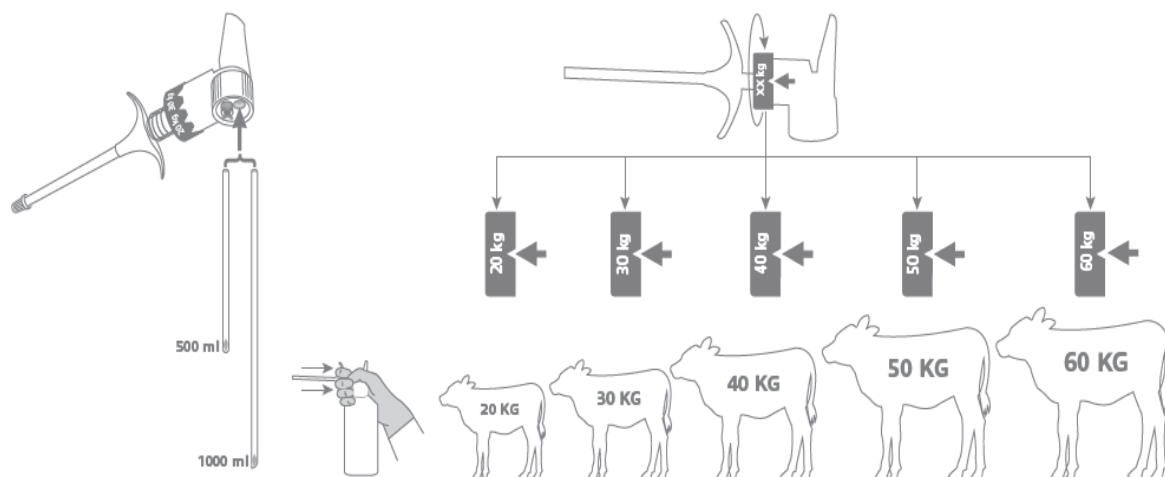
[Flaske med en 4 til 12 ml pumpe:] For å sikre korrekt dosering, bør den mest passende doseringspumpen velges, avhengig av vekten til dyrene som skal behandles. I tilfeller hvor doseringspumpen ikke passer med vekten til dyrene som skal behandles, kan en sprøyte eller annet passende utstyr brukes.

4 til 12 ml pumpe

- 1) Velg dypprøret som er utformet for høyden til flasken (den kortere for 490 ml flasken og den lengre for 980 ml) og sett den inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpeheten.
- 2) Fjern hetten og forseglingen fra flasken og skru doseringspumpen på.



- 3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket.
- 4) For å fylle i pumpen, vri doseringsringen og velg 60 kg (12 ml).
- 5) Med munnstykket pekende oppover, trykk på avtrekkeren gradvist inntil én dråpe på tuppen av munnstykket blir synlig.
- 6) Vri ringen for å velge vekten til kalven som skal behandles.
- 7) Hold kalven og før munnstykket inn i kalvens munn.
- 8) Trykk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre riktig dose.
- 9) Fortsett å bruke til flasken er tom. Dersom preparat forblir i flasken, kan pumpen sitte på flasken inntil videre bruk.
- 10) Sett alltid beskyttelseshetten tilbake på tuppen av munnstykket.
- 11) Sett alltid flasken tilbake i kartongen.



10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 13 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares oppreist i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden,

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med halufuginon, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller apoteket om hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/18/234/001-006

Pakningsstørrelser:

490 ml i 500 ml flaske eller 980 ml i 1 000 ml flaske, med eller uten doseringspumpe, i en eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

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° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

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

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

Ísland

VIRBAC
1^{re} 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 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

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

Latvija**OÜ ZOOVETVARU**

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.