

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg  
Motsvarande 0,6086 mg halofuginonlaktat

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensoesyra (E 210)	1 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Mjölksyra	
Vatten, renat	

Klar gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur (nyfödda kalvar).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

- Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidios har konstaterats. Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.
- Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*. Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.

Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ska endast ges efter utfodring med colostrum, helmjölk eller mjölkersättning. En lämplig oral ingivare ingår. För behandling av djur som saknar foderlust blandas det veterinärmedicinska läkemedlet med en halv liter elektrolytlösning. Tillräckligt intag av colostrum ska tillförsäkras djuren enligt god djurhållning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot halofuginon eller mot några hjälpämnen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Upprepad kontakt med veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till hudallergier.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor med veterinärmedicinska läkemedel. Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med hud och ögon, tvätta exponerade kroppsdelar med rikligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, kontakta läkare.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## **3.6 Biverkningar**

Nötkreatur (nyfödda kalvar):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré <sup>1</sup>
---	---------------------

<sup>1</sup> En ökning av förekomsten av diarré har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Ej relevant

## **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

## **3.9 Administreringsvägar och dosering**

För oral administrering till kalvar efter utfodring

Doseringen är 100 µg halofuginon/kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 4 ml HALAGON / 20 kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

För underlättande av behandling med HALAGON föreslås ett förenklat doseringsschema:

- 35 kg < kalv ≤ 45 kg : 8 ml HALAGON en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.
- 45 kg < kalv < 60 kg : 12 ml HALAGON en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Till mindre eller större djur doseras exakt efter kroppsvikt (4 ml/20 kg).

För att säkerställa korrekt dosering ingår en lämplig doseringspump för administrering av ”HALAGON”.

- 1) Skruva på doseringspumpens på flaskan.
- 2) Ta av skyddslocket från munstycket.
- 3) Om detta är första gången in doseringspumpen används (eller om den inte använts på några dagar), pumpa försiktigt tills en droppe lösning bildas på munstyckets spets.
- 4) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
- 5) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning. Tryck två eller tre gånger, för att administrera den önskade mängden (8 ml för kalvar på 35 – 45 kg respektive 12 ml för kalvar på 45 – 60 kg).
- 6) Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket.

Varje djur ska behandlas vid samma tid varje dag.

Alla kalvar, vilka föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Om tecken på överdosering iakttas, ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan behöva tillgripas.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QP51AX08**

### **4.2 Farmakodynamik**

Den aktiva substansen, halofuginon, är ett medel mot infektion orsakad av protozoer och tillhör gruppen quinazolinonderivat (kvävehaltiga polyheterocyklika). Halofuginonlaktat är ett salt, vars egenskaper mot protozoer och effekt mot *Cryptosporidium parvum* har visats både *in vitro* och under artificiella och naturliga infektioner. Substansen har kryptosporidiostatisk effekt mot *Cryptosporidium parvum*. Den är huvudsakligen aktiv mot parasitens fria stadier (sporozoiter, merozoiter). Effektiv koncentration för att inhibera 50% och 90% av parasiterna i ett *in vitro* test- system är  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  och  $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Farmakokinetik

Den aktiva substansens biotillgänglighet hos kalv efter en engångsgiva per os är cirka 80%. Tid till maximal koncentration,  $T_{max}$ , är 11 timmar. Maximala plasmakoncentrationerna,  $C_{max}$ , är 4 ng/ml. Den skenbara distributionsvolymen är 10 l/kg. Plasmakoncentrationerna av halofuginon efter upprepad oral giva är jämförbar med det farmakokinetiska mönstret efter en enkel oral giva. Den huvudsakliga komponenten i vävnaderna är oförändrad halofuginon. De högsta värdena finns i lever och njure. Den aktiva substansen utsöndras huvudsakligen via urin. Terminala halveringstiden är 11,7 timmar efter intravenös administrering och 30,84 timmar efter engångsgiva per os.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 290 ml oral lösning.
- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 490 ml oral lösning.
- Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 980 ml oral lösning.

Varje flaska är förseglad med ett lock av polypropen.

Varje förpackning innehåller dessutom en 4 ml doseringspump som består av flera delar av hög-, låg och linjär lågdensitetspolyeten, polypropen, rostfritt stål och silikon.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att halofuginon kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 13/12/2016

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG/YTTRE FÖRPACKNING

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg

#### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

290 ml.

490 ml.

980 ml.

1 doseringspump

#### 4. DJURSLAG

Nötkreatur (nyfödda kalvar).

#### 5. INDIKATIONER

#### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

#### 7. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Bruten förpackning ska användas senast...

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Emdoka

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/16/201/001 290 ml

EU/2/16/201/002 490 ml

EU/2/16/201/003 980 ml

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

Flaska på 290 ml, 490 ml eller 980 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje ml innehåller:

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg

**3. DJURSLAG**

Nötkreatur (nyfödda kalvar).

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Bruten förpackning ska användas senast...

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Emdoka

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

HALAGON 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg  
Motsvarande 0,6086 mg halofuginonlaktat

#### Hjälpämnen:

Bensoesyra (E210) 1 mg  
Tartrazin (E102) 0,03 mg

Klar gul lösning.

### 3. Djurslag

Nötkreatur (nyfödda kalvar).

### 4. Användningsområden

Hos nyfödda kalvar:

- Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidiosis har konstaterats.  
Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.
- Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*.  
Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.

Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något några hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Administrera efter utfodring med colostrum, eller helmjölk eller mjölkersättning. En lämplig ingivare för oral administrering ingår. För behandling av djur som saknar foderlust blandas det veterinärmedicinska läkemedlet med en halv liter elektrolytlösning. Tillräckligt intag av colostrum ska tillförsäkras djuren enligt god djurhållning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot halofuginon eller mot några hjälpämnen ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Upprepad kontakt med veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till hudallergier.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor med veterinärmedicinska läkemedel. Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med hud och ögon, tvätta exponerade kroppsdelar med rikligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, kontakta läkare.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

### Överdoser:

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Om tecken på överdosering iakttas, ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan behöva tillgripas.

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur (nyfödda kalvar):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré <sup>1</sup>
---	---------------------

<sup>1</sup> En ökning av förekomsten av diarré har observerats. {Djurslag:}

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 µg halofuginon / kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 4 ml HALAGON / 20 kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

För underlättande av behandling med HALAGON föreslås ett förenklat doseringsschema:

- 35 kg < kalvar ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar
- 45 kg < kalvar < 60 kg: 12 ml HALAGON en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar

Till mindre eller större djur doseras exakt efter kroppsvikt (4 ml/20 kg).

För att säkerställa korrekt dosering ingår en lämplig doseringspump för administrering av "HALAGON".

## **9. Råd om korrekt administrering**

- 1) Skruva på doseringspumpens på flaskan.

- 2) Ta av skyddslocket från munstycket.
- 3) Om detta är första gången in doseringspumpen används (eller om den inte använts på några dagar), pumpa försiktigt tills en droppe lösning bildas på munstyckets spets.
- 4) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
- 5) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning. Tryck två eller tre gånger, för att administrera den önskade mängden (8 ml för kalvar på 35 – 45 kg respektive 12 ml för kalvar på 45 – 60 kg).
- 6) Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket.

Varje djur ska behandlas vid samma tid varje dag.

Alla kalvar, vilka föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

## **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att halofuginon kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/16/201/001 (290 ml): Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 290 ml oral lösning.

EU/2/16/201/002 (490 ml): Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 490 ml oral lösning.

EU/2/16/201/003 (980 ml): Pappkartong innehållande en flaska (högdensitetspolyeten) med 980 ml oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
Tel: +3233150426  
mail@emdoka.be

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Divasa-Farmavic, S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, Km. 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

##### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16,  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy

##### **Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

Tel: +420 241 950 383

#### **Danmark**

proVET Nordic ApS  
Industrivej 5  
DK-6640 Lunderskov  
Tel: +45 53 28 29 29

#### **Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

#### **España**

Divasa-Farmavic, S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Tel: +34 93 886 01 00

#### **France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

#### **Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20,  
HR-10000 Zagreb  
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

#### **Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Hollycross,  
Thurles,  
IE-Co Tipperary  
Tel: +353 (0) 504 43169

#### **Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
2321 Hoogstraten

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
AT-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

#### **Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

#### **Portugal**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

#### **România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

#### **Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882

#### **Slovenská republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90

Belgía  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

254 49 Jílové u Prahy  
Česká republika  
Tel: +420 241 950 383

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Nortnen Ireland)**

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