

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALAGON 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono (laktato druskos) 0,50 mg
(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato);

pagalbinių medžiagų:

benzenkarboksirūgšties (E210) 1 mg,
tartrazino (E102) 0,03 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujagimiams veršeliams:

- profilaktškai nuo *Cryptosporidium parvum* infekcijos sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo ar yra nustatyta kriptosporidiozė;
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum* infekcijos, mažinti.
Gdyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu. Prie vaisto pridėta atitinkama priemonė vaistui sugirdyti. Apetito neturintiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių. Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gerai plauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą, reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų veršelių viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną veršeliams po šėrimo.

Dozės: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 4 ml HALAGON 20 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Rekomenduojama supaprastinta HALAGON naudojimo ir dozavimo schema:

- veršeliams, sveriantiems 35–45 kg – 8 ml HALAGON vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- veršeliams, sveriantiems 45–60 kg – 12 ml HALAGON vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (4 ml/20 kg).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, prie vaisto pridėta atitinkama dozavimo pompa HALAGON sugirdyti.

- 1) Užsukite dozavimo pompą ant butelio.
- 2) Nuo antgalio nuimkite apsauginį gaubtelį.
- 3) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba buvo nenaudojama kelias dienas), atsargiai pumpuokite, kol ant antgalio viršūnės atsiras tirpalo lašelis.
- 4) Fiksuokite veršelį ir įkiškite dozavimo pompos antgalį į veršelio burną.

- 5) Paspauskite dozavimo pompos stūmoklį iki galo, kad pritrauktumėte 4 ml tirpalo atitinkančią dozę. Paspauskite atitinkamai du arba tris kartus, kad sugirdytumėte reikiamą vaisto kiekį (8 ml – 35–45 kg veršeliams ir 12 ml – 45–60 kg veršeliams).
- 6) Vėl uždėkite apsauginį gaubtelį ant antgalio.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozę, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiškai perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti vaistai nuo pirmuonių, halofuginonas. ATCvet kodas: QP51AX08.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga, halofuginonas – pirmuonis veikianti kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas yra druska, kurios poveikis pirmuonims ir veiksmingumas nuo *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas *in vitro* ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Ši medžiaga kriptosporidistatiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Ji daugiausiai veikia laisvųjų stadijų (sporozoitus, merozoitus) parazitus. Koncentracija, kuri slopina 50 % ir 90 % parazitų *in vitro* tyrimuose, yra atitinkamai IC₅₀ – mažiau kaip 0,1 µg/ml ir IC₉₀ – 4,5 µg/ml.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vaisto biologinis prieinamumas, veršeliams sugirdžius vieną kartą, yra apie 80 %. Didžiausia koncentracija susidaro per 11 val. (t_{max}). Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) yra 4 ng/ml. Tiriamas pasiskirstymo tūris (V_d) – 10 l/kg. Pakartotinai sugirdžius, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinį modelį kaip girdžius vieną kartą. Audiniuose halofuginonas lieka nepakitęs. Didesnė koncentracija nustatyta kepenyse ir inkstuose. Vaistas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos laikas, vaistą girdžius 4 kartus, yra 11,7 val., o girdžius vieną kartą – 30,84 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzenkarboksirūgštis (E210),
pieno rūgštis (E270),
tartrazinas (E102),
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 290 ml geriamojo tirpalo.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 490 ml geriamojo tirpalo.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 980 ml geriamojo tirpalo.

Kiekvienas butelis užsandarintas polipropileniniu gaubteliu.

Kiekvienoje pakuotėje taip pat yra 4 ml dozavimo pompa, sudaryta iš kelių komponentų, kurie pagaminti iš didelio, mažo ir linijinio mažo tankio polietileno, polipropileno, nerūdijančio plieno ir silikono.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

HALAGON negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/201/001
EU/2/16/201/002
EU/2/16/201/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 13/12/2016.

Perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Ispanija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

HALAGON veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Halofuginonas	Halofuginonas	Galvijai	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Negalima naudoti gyvūnams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui.	Antiparazitiniai vaistai / vaistai nuo pirmuonių

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HALAGON 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas
halofuginonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Halofuginonas (laktato druska) 0,50 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 290 ml
1 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 490 ml
1 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 980 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAMS NAUDOJIMUI“ IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/201/001 (290 ml)
EU/2/16/201/002 (490 ml)
EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERSI

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

290, 490 arba 980 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALAGON 0.5 mg/ml, geriamasis tirpalas
halofuginonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Halofuginonas (laktato druska) 0,50 mg/ml.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 290 ml
1 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 490 ml
1 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 980 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR NAUDOJIMO SĄLYGOS
AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinaram naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (--IAI)

EU/2/16/201/001 (290 ml)
EU/2/16/201/002 (490 ml)
EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

HALAGON 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipolit, Km. 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona

Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALAGON 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

halofuginonas (laktato druska)

3. VEIKLIOJI (-OSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono (laktato druskos) 0,50 mg

(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato);

pagalbinių medžiagų:

benzenkarboksirūgšties (E210) 1 mg;

tartrazino (E102) 0,03 mg.

Skaidrus geltonas geriamasis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Naujagimiams veršeliams:

- profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* infekcijos sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo ar yra nustatyta kriptosporidiozė;
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum* infekcijos, mažinti.
Gdyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų veršelių viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Dozės: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 4 ml HALAGON 20 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Rekomenduojama supaprastinta HALAGON naudojimo ir dozavimo schema:

- veršeliams, sveriantiems 35–45 kg – 8 ml HALAGON vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- veršeliams, sveriantiems 45–60 kg – 12 ml HALAGON vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (4 ml/20 kg).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, prie vaisto pridėta atitinkama dozavimo pompa HALAGON sugirdyti.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, prie vaisto pridėta atitinkama dozavimo priemonė HALAGON sugirdyti.

- 1) Užsukite dozavimo pompą ant butelio.
- 2) Nuo antgalio nuimkite apsauginį gaubtelį.

- 3) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba buvo nenaudojama kelias dienas), atsargiai pumpuokite, kol ant antgalio viršūnės atsiras tirpalo lašelis.
- 4) Fiksuokite veršelį ir įkiškite dozavimo pompos antgalį į veršelio burną.
- 5) Paspauskite dozavimo pompos stūmoklį iki galo, kad pritrauktumėte 4 ml tirpalo atitinkančią dozę. Paspauskite atitinkamai du arba tris kartus, kad sugirdytumėte reikiamą vaisto kiekį (8 ml – 35–45 kg veršeliams ir 12 ml – 45–60 kg veršeliams).
- 6) Vėl uždėkite apsauginį gaubtelį ant antgalio.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėnesiai.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu. Prie vaisto pridėta atitinkama priemonė vaistui sugirdyti. Apetito neturintiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisyklės gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių. Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gerai plauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kadangi toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozę, griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiniam perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 290 ml geriamojo tirpalo.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 490 ml geriamojo tirpalo.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas butelis (didelio tankio polietileno) su 980 ml geriamojo tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
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.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten

Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

Belgien

Tel: +32 (0)3 315 04 26

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Holycross,

Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169