

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HALAGON 0,5 mg/ml solución oral para terneros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Sustancia activa:

Halofuginona (como lactato) 0,50 mg  
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

### Excipientes:

Ácido benzoico (E210) 1 mg  
Tartrazina (E102) 0,03 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.  
Solución transparente de color amarillo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Terneros (terneros recién nacidos).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En terneros recién nacidos:

- Prevención de diarreas debidas a una infección por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis.  
La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad.
- Reducción de diarreas debidas a una infección por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.  
La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

### 4.3 Contraindicaciones

No administrar con el estómago vacío.  
No administrar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.  
No administrar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

## **4.5 Precauciones especiales de uso**

### Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar solo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo. Se incluye un dispositivo apropiado para la administración oral. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir la suficiente cantidad de calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

El contacto repetido con el medicamento puede provocar alergias cutáneas.

Evitar el contacto del medicamento con la piel, los ojos y las mucosas. Utilizar guantes protectores al manipular el medicamento.

En caso de contacto con la piel y los ojos lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si persiste la irritación de los ojos, consulte con un médico.

Lavar las manos tras el uso.

## **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se ha observado un aumento de la diarrea, en muy raras ocasiones, en los animales tratados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

## **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

## **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

## **4.9 Posología y vía de administración**

Para uso por vía oral en terneros después de la toma de alimentos.

La dosis es: 100 µg de halofuginona/kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos, es decir 4 ml de HALAGON/20 kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos.

Sin embargo, con el fin de hacer más sencillo el tratamiento con HALAGON, se propone un esquema de dosificación simplificado:

- 35 kg < terneros ≤ 45 kg: 8 ml de HALAGON una vez al día durante 7 días consecutivos.
- 45 kg < terneros < 60 kg: 12 ml de HALAGON una vez al día durante 7 días consecutivos.

Para pesos menores o mayores, debe realizarse un cálculo preciso (4 ml/20 kg).

Para asegurar una dosificación correcta, se incluye una bomba dosificadora apropiada para la administración oral.

- 1) Enroscar la bomba dosificadora en el frasco.
- 2) Retirar la tapa protectora de la boquilla.

- 3) Si la bomba dosificadora se utiliza por primera vez (o no se ha utilizado durante unos días), apretar con cuidado hasta que se forme una gota de solución en la parte superior de la boquilla.
- 4) Sujetar al ternero e introducirle la boquilla de la bomba dosificadora en la boca.
- 5) Presionar a fondo sobre la bomba dosificadora para dejar salir una dosis que equivale a 4 ml de solución. Repetir la operación dos o tres veces, según corresponda, para administrar el volumen deseado (8 ml para terneros de 35-45 kg y 12 ml para terneros de 45-60 kg).
- 6) Volver a cubrir la boquilla con la tapa protectora.

La administración en días consecutivos debe realizarse a la misma hora cada día.

Una vez que un primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos con posterioridad deben ser sistemáticamente tratados mientras persista el riesgo de diarrea debida a *C. parvum*.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Como los síntomas de toxicidad pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los síntomas de toxicidad incluyen diarrea, sangre visible en heces, disminución del consumo de leche, deshidratación, apatía y postración. Si aparecen los signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe ser alimentado con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 13 días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otros antiprotozoarios, halofuginona.

Código ATCvet: QP51AX08.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La sustancia activa, halofuginona, es un agente antiprotozoario del grupo de los derivados de la quinazolinona (poliheterociclos nitrogenados). El lactato de halofuginona es una sal cuyas propiedades antiprotozoarias y eficacia frente a *Cryptosporidium parvum* han sido demostradas tanto en condiciones *in vitro* como en infecciones artificiales o naturales. El compuesto tiene un efecto criptosporidiostático sobre *Cryptosporidium parvum*. Es activo principalmente sobre los estadios libres del parásito (esporozoitos, merozoitos). Las concentraciones que inhiben el 50% y el 90% de los parásitos, en un sistema de ensayo *in vitro* son  $CI_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  y  $CI_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$ , respectivamente.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

La biodisponibilidad de la sustancia activa en terneros, tras la administración oral única, es de alrededor del 80%. El tiempo necesario para obtener la concentración máxima,  $T_{\text{máx}}$ , es de 11 horas. La concentración máxima en plasma,  $C_{\text{máx}}$ , es de 4 ng/ml. El volumen de distribución aparente es de 10 l/kg. Las concentraciones plasmáticas de halofuginona tras administraciones orales repetidas son comparables a los perfiles farmacocinéticos después del tratamiento oral único. La halofuginona inalterada es el componente mayoritario en los tejidos. Los valores más altos han sido encontrados en hígado y riñón. El medicamento se excreta principalmente en orina. La semivida de eliminación es de 11,7 horas tras la administración intravenosa (IV) y de 30,84 horas tras la administración oral única.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido benzoico (E210)  
Ácido láctico (E270)  
Tartrazina (E102)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

- Caja de cartón con un frasco (polietileno de alta densidad) de 290 ml de solución oral.
- Caja de cartón con un frasco (polietileno de alta densidad) de 490 ml de solución oral.
- Caja de cartón con un frasco (polietileno de alta densidad) de 980 ml de solución oral.

Cada frasco está cerrado con una tapa de polipropileno.

Cada envase contiene además una bomba dosificadora de 4 ml que consta de varios componentes fabricados en polipropileno y polietileno de alta y baja densidad y lineal de baja densidad, acero inoxidable y silicona.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación de los medicamentos veterinarios no utilizados o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

HALAGON no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

EU/2/16/201/003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13/12/2016

Fecha de la última renovación:

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa de HALAGON es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especies animales | LMR                                          | Tejidos diana                       | Otras disposiciones                                                                           | Clasificación terapéutica             |
|-------------------------------------|------------------|-------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Halofuginona                        | Halofuginona     | Bovino            | 10 µg/kg<br>25 µg/kg<br>30 µg/kg<br>30 µg/kg | Músculo<br>Grasa<br>Hígado<br>Riñón | No administrar en animales utilizados para la producción de leche destinada a consumo humano. | Antiparasitarios/<br>Antiprotozoarios |

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I en el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Embalaje exterior**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HALAGON 0,5 mg/ml solución oral  
Halofuginona

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Halofuginona (como lactato) 0,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 Caja de cartón con 1 x 290 ml  
1 Caja de cartón con 1 x 490 ml  
1 Caja de cartón con 1 x 980 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Ganado bovino (terneros recién nacidos).

**6. INDICACIONES DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera: Carne: 13 días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/201/001 (290 ml)

EU/2/16/201/002 (490 ml)

EU/2/16/201/003 (980 ml)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco de 290 ml, 490 ml o 980 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HALAGON 0,5 mg/ml solución oral  
halofuginona

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Halofuginona (como lactato) 0,50 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA****4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 Caja de cartón con 1 x 290 ml  
1 Caja de cartón con 1 x 490 ml  
1 Caja de cartón con 1 x 980 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Ganado bovino (terneros recién nacidos)

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera: Carne: 13 días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO****13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”****15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/201/001 (290 ml)

EU/2/16/201/002 (490 ml)

EU/2/16/201/003 (980 ml)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

### HALAGON 0,5 mg/ml solución oral para terneros

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipolit, Km. 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona

España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HALAGON 0,5 mg/ml solución oral para terneros

halofuginona (como lactato)

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

##### **Sustancia activa:**

Halofuginona (como lactato) 0,50 mg

Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

##### **Excipientes:**

Ácido benzoico (E210) 1 mg

Tartrazina (E102) 0,03 mg

Solución transparente de color amarillo

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En terneros recién nacidos:

- Prevención de diarreas debidas a una infección por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis.
- La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad.
- Reducción de diarreas debidas a una infección por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
- La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No administrar con el estómago vacío.

No administrar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.

No administrar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Se ha observado un aumento de la diarrea, en muy raras ocasiones, en los animales tratados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Ganado bovino (terneros recién nacidos)

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para uso por vía oral en terneros después de la toma de alimentos.

La dosis es: 100 µg de halofuginona/kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos, por ejemplo 4 ml de HALAGON/20 kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos.

Sin embargo, con el fin de hacer más sencillo el tratamiento con HALAGON, se propone un esquema de dosificación simplificado:

- 35 kg < terneros ≤ 45 kg: 8 ml de HALAGON una vez al día durante 7 días consecutivos.
- 45 kg < terneros < 60 kg: 12 ml de HALAGON una vez al día durante 7 días consecutivos.

Para pesos menores o mayores, debe realizarse un cálculo preciso (4 ml/20 kg). Para asegurar una dosificación correcta, se incluye una bomba dosificadora apropiada para la administración de «HALAGON».

La administración en días consecutivos debe realizarse a la misma hora cada día.

Una vez que un primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos con posterioridad deben ser sistemáticamente tratados mientras persista el riesgo de diarrea debida a *C. parvum*.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Para asegurar una dosificación correcta, se incluye una bomba dosificadora apropiada para la administración de «HALAGON».

- 1) Enroscar la bomba dosificadora en el frasco.
- 2) Retirar la tapa protectora de la boquilla.
- 3) Si la bomba dosificadora se utiliza por primera vez (o no se ha utilizado durante unos días), apretar con cuidado hasta que se forme una gota de solución en la parte superior de la boquilla.
- 4) Sujetar al ternero e introducirle la boquilla de la bomba dosificadora en la boca.
- 5) Presionar a fondo sobre la bomba dosificadora para dejar salir una dosis que equivale a 4 ml de solución. Repetir la operación dos o tres veces, según corresponda, para administrar el volumen deseado (8 ml para terneros de 35-45 kg y 12 ml para terneros de 45-60 kg).
- 6) Volver a cubrir la boquilla con la tapa protectora.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 13 días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Administrar solo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo. Se incluye un dispositivo apropiado para la administración oral. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir la suficiente cantidad de calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

El contacto repetido con el medicamento puede provocar alergias cutáneas.

Evitar el contacto del medicamento con la piel, los ojos y las mucosas. Utilizar guantes protectores al manipular el medicamento.

En caso de contacto con la piel y los ojos lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si persiste la irritación de los ojos, consulte con un médico.

Lavar las manos tras el uso.

### Gestación y lactancia:

No procede.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Como los síntomas de toxicidad pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los síntomas de toxicidad incluyen diarrea, sangre visible en heces, disminución del consumo de leche, deshidratación, apatía y postración. Si aparecen los signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe ser alimentado con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO UTILIZADO-S O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

- Caja de cartón con un frasco (polietileno de alta densidad) de 290 ml de solución oral.
- Caja de cartón con un frasco (polietileno de alta densidad) de 490 ml de solución oral.
- Caja de cartón con un frasco (polietileno de alta densidad) de 980 ml de solución oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**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

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,

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 χλμ. 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 Eссор - 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

2321 Hoogstraten  
BelgiuTel: +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  
254 49 Jílové u Prahy  
Česká Republika  
Tel: +420 241 950 383

**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 28CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
2321 Hoogstraten  
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