

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Kriptazen 0,5 mg/ml oralna otopina za telad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

Djelatne tvari:

Halofuginon 0,50 mg
(kao sol laktata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Benzoatna kiselina (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Laktatna kiselina (E 270)	
Voda, pročišćena	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (novorođena telad).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Prevenција proljeva izazvanih s *Cryptosporidium parvum*, na farmama koje imaju povijest kriptosporidioze. Primjenu treba započeti u prvih 24 – 48 sati od teljenja.

Smanjenje proljeva izazvanih s *Cryptosporidium parvum*. Primjenu treba započeti unutar 24 sata od početka proljeva.

Smanjenje izlučivanja oocista je zabilježeno u oba slučaja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati kada je proljev prisutan više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnom zamjenicom koristeći primjerenu opremu za primjenu. Ne primjenjivati na prazan želudac. Kod anoreksične teladi veterinarski lijek treba primijeniti u pola litre otopine elektrolita. Životinje trebaju dobiti dovoljnu količinu kolostruma, bez obzira na postojeće stanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na halofuginon ili na bilo koje pomoćne tvari trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek.

Učestali dodir sa veterinarskim lijekom može dovesti do alergija.

Izbjegavati dodir veterinarskog lijeka s kožom, očima i sluznicama.

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih rukavica treba koristiti pri rukovanju s veterinarskim lijekom.

U slučaju dodira veterinarskog lijeka sa kožom ili očima, odmah isprati većom količinom čiste vode.

Ako se nadražnost očiju nastavi, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon rukovanja veterinarskim lijekom, oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda (novorođena telad):

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Proljev ¹
---	----------------------

¹ primijećeno je pojačavanje proljeva.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta, kod teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginona / kg tjelesne težine (t.t.), 1x dan 7 uzastopnih dana; na primjer: 2 ml veterinarskog lijeka / 10 kg t.t. 1x dan 7 uzastopnih dana.

Primjenu veterinarskog lijeka treba obavljati u isto vrijeme svakog dana.

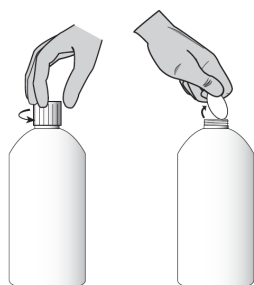
Jednom kada je veterinarski lijek primijenjen, treba ga primjenjivati kod sve novorođene i nadolazeće teladi, sve dok postoji opasnost od proljeva izazvanog s *C. parvum*.

Boca bez pumpe: Da bi osigurali pravilno doziranje, uporaba brizgaljke ili bilo kakvog prikladnog uređaja za primjenu kroz usta je neophodna.

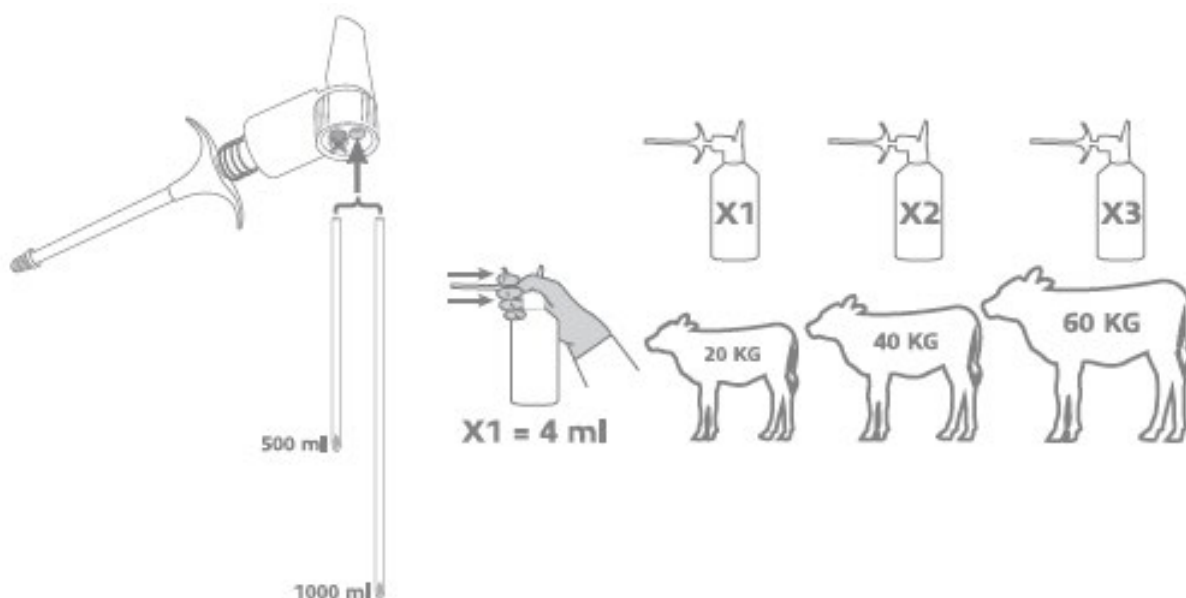
Boca s pumpom: Da bi osigurali pravilno doziranje, treba izabrati pumpu pravilne veličine, koja odgovara težini životinje kod koje se primjenjuje. U rijetkim slučajevima, kada veličina pumpe ne odgovara težini životinje kojoj se primjenjuje, može se uporabiti brizgaljka ili bilo kakav drugi prikladan uređaj za primjenu kroz usta.

Pumpa od 4 ml

- 1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.
- 2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrните pumpu.

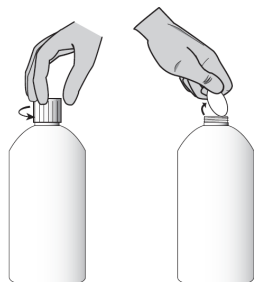


- 3) Uklonite zaštitnu kapicu s vrha otvora pumpe.
- 4) Pokrenite pumpu nježno povlačeći poluge sve dok se na vrhu otvora ne pojave prve kapi.
- 5) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.
- 6) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili dozu od 4 ml otopine. Povucite 2-3 puta za primjenu željene doze (8 ml za tele od 35 – 45 kg i 12 ml za tele od 45 – 60 kg).
Za životinje manje ili veće težine treba precizno izračunati dozu (2 ml / 10 kg t.t.)
- 7) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane sadržaja ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.
- 8) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.
- 9) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.

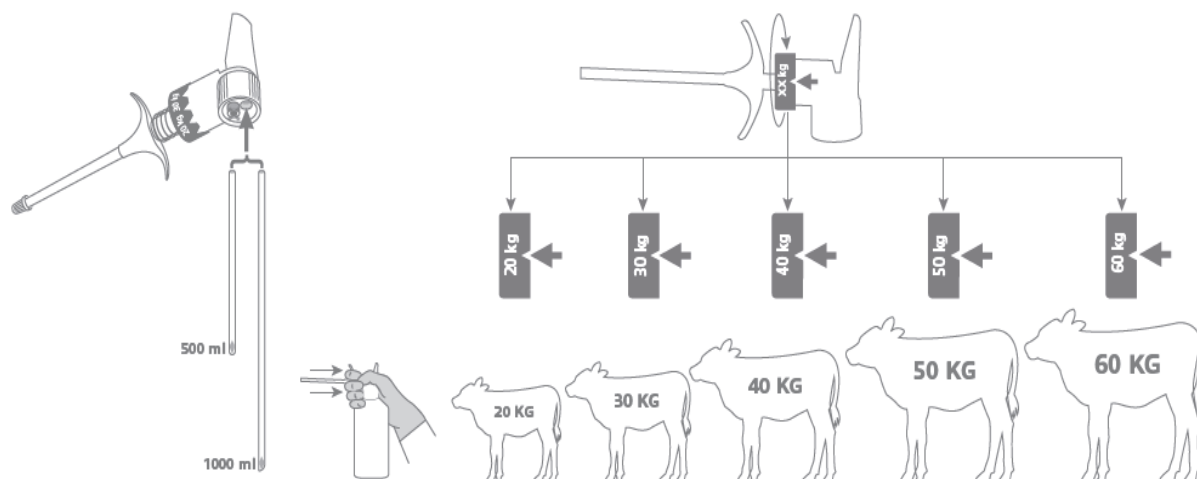


Pumpa od 4 – 12 ml

- 1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.
- 2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrните pumpu.



- 3) Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha otvora pumpe.
- 4) Za pripremu pumpe, okrenite prsten za doziranje i odaberite težinu od 60 kg (12 ml).
- 5) Polako pritisćite okidač sa pištoljem usmjerenim prema gore, dok se na njegovom vrhu ne pojavi kap veterinarskog lijeka.
- 6) Okrenite prsten kako bi odredili težinu životinje.
- 7) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.
- 8) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili željenu dozu.
- 9) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane veterinarskog lijeka, ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.
- 10) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.
- 11) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Važno je životinjama primijeniti točno propisanu dozu veterinarskog lijeka, jer se primijenjena dvostruka doza pokazala toksičnom. Simptomi toksičnosti su proljev, krv u izmetu, odbijanje mlijeka prilikom hranjenja, dehidracija, apatija i klonulost. Pojave li se znakovi toksičnosti, primjenu veterinarskog lijeka treba odmah prekinuti, a životinju nastaviti hraniti sa mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez veterinarskog lijeka. Možda će biti potrebna i rehidracija životinje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 13 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QP51AX

4.2 Farmakodinamika

Djelatna tvar, halofuginon je sredstvo protiv protozoa, derivat iz grupe kinazolinona (nitrogeni poliheterociklidi). Halofuginon laktat je sol čija su protuprotozalna svojstva i učinkovitost protiv *Cryptosporidium parvum* dokazana *in vitro*, ali i kod umjetno stvorenih i prirodnih infekcija. Djelatna tvar pokazuje kriptosporidistatski učinak prema *Cryptosporidium parvum*. Uglavnom je učinkovita protiv slobodnih faza parazita (sporoziti, merozoiti). Koncentracija koja će zaustaviti 50% i 90% parazite u *in vitro* testovima je $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ i IC_{90} od $4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Bioraspoloživost kod teladi prilikom samo jedne primjene kroz usta je 80%. Vrijeme potrebna da se postigne najviša koncentracija je 11 sati. Najviša koncentracija u plazmi je 4 ng/ml . Volumen raspodjele je 10 kg. Koncentracija halofuginona u plazmi nakon višestruke uzastopne primjene odgovara farmakokinetičkom obrascu nakon jednostruke primjene kroz usta. Nevezani halofuginon je glavni sastojak tkiva. Najviše vrijednosti su pronađene u tkivu jetre i bubrega. Uglavnom se izlučuje putem urina. Eliminacijski poluživot je 11,7 sati nakon primjene u venu i 30,84 sati nakon primjene kroz usta.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati bocu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.
Čuvati uspravno u originalnom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija u kojoj je boca od 500 ml (polietilen visoke gustoće) koja sadržava 490 ml otopine ili boca od 1 000 ml koja sadržava 980 ml otopine, začepljena sa čepom od polietilena visoke gustoće, sa ili bez mjerne pumpe, sa dvije aplikacijske cjevčice različitih duljina (22 i 24 cm) napravljenom od etilen-vinil acetata.

Kutije sa mjernom pumpom:

Pumpa od 4 ml

Svaka kutija sadržava plastičnu mjernu pumpu koja isporučuje 4 ml volumena i dvije aplikacijske cjevčice (jedna koja paše na bocu od 500 ml i jedna koja paše na bocu od 1 000 ml).

Pumpa od 4 – 12 ml

Svaka kutija sadržava plastičnu mjernu pumpu koja isporučuje 4-12 ml volumena i dvije aplikacijske cjevčice (jedna koja paše na bocu od 500 ml i jedna koja paše na bocu od 1 000 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer halofuginon može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/234/001-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/02/2019

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Kriptazen 0,5 mg/ml oralna otopina

2. DJELATNE TVARI

Halofuginon (kao sol laktata) 0,50 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

490 ml

980 ml

Kutija s bocom

Nadopuna



Kutija s bocom i uređajem za doziranje



4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođena telad).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.

7. KARENCIJE

Karencije: Meso i iznutrice: 13 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati bocu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.
Čuvati uspravno u originalnom pakiranju.



10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

EU/2/18/234/003 (490 ml boca + 4 ml mjerne pumpe)

EU/2/18/234/004 (980 ml boca + 4 ml mjerne pumpe)

EU/2/18/234/005 (490 ml boca + 4-12 ml mjerne pumpe)

EU/2/18/234/006 (980 ml boca + 4-12 ml mjerne pumpe)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Boca od 490 ml ili 980 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Kriptazen 0,5 mg/ml oralna otopina

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Halofuginon (kao sol laktata) 0,5 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođena telad).

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

Kroz usta.

5. KARENCIJE

Karencije: Meso i iznutrice: 13 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati bocu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Čuvati uspravno u originalnom pakiranju.

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Kriptazen 0,5 mg/ml oralna otopina za telad

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Halofuginon (kao sol laktata)	0,50 mg
----------------------------------	---------

Pomoćne tvari:

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

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda (novorođena telad).

4. Indikacije za primjenu

Prevenција proljeva izazvanih sa *Cryptosporidium parvum*, na farmama koje imaju povijest kriptosporidioze. Primjenu treba započeti u prvih 24 – 48 sati od teljenja.

Smanjenje proljeva izazvanih sa *Cryptosporidium parvum*. Primjenu treba započeti unutar 24 sata od početka proljeva.

Smanjenje izlučivanja oocista je zabilježeno u oba slučaja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati kada je proljev prisutan više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnom zamjenicom koristeći primjerenu opremu za primjenu. Ne primjenjivati na prazan želudac. Kod anoreksične teladi veterinarski lijek treba primijeniti u pola litre otopine elektrolita. Životinje trebaju dobiti dovoljnu količinu kolostruma, bez obzira na postojeće stanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Osobe preosjetljive na halofuginon ili na bilo koje pomoćne tvari trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek.

Učestali dodir sa veterinarskim lijekom može dovesti do alergija.

Izbjegavati dodir veterinarskog lijeka s kožom, očima i sluznicama.

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih rukavica treba koristiti pri rukovanju s veterinarskim lijekom.

U slučaju dodira veterinarskog lijeka sa kožom ili očima, odmah isprati većom količinom čiste vode.

Ako se nadražnost očiju nastavi, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon rukovanja veterinarskim lijekom, oprati ruke.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Važno je životinjama primijeniti točno propisanu dozu veterinarskog lijeka, jer se primijenjena dvostruka doza pokazala toksičnom. Simptomi toksičnosti su proljev, krv u izmetu, odbijanje mlijeka prilikom hranjenja, dehidracija, apatija i klonulost. Pojave li se znakovi toksičnosti, primjenu veterinarskog lijeka treba odmah prekinuti, a životinju nastaviti hraniti sa mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez veterinarskog lijeka. Možda će biti potrebna i rehidracija životinje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Goveda (novorođena telad):

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Proljev ¹

¹ primijećeno je pojačavanje proljeva.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu kroz usta, kod teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginona / kg tjelesne težine (t.t.) 1x dan 7 uzastopnih dana; na primjer: 2 ml veterinarskog lijeka / 10 kg t.t. 1x dan 7 uzastopnih dana.

Primjenu veterinarskog lijeka treba obavljati u isto vrijeme svakog dana.

Jednom kada je veterinarski lijek primijenjen, treba ga primjenjivati kod sve novorođene i nadolazeće teladi, sve dok postoji opasnost od proljeva izazvanog s *Cryptosporidium parvum*.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

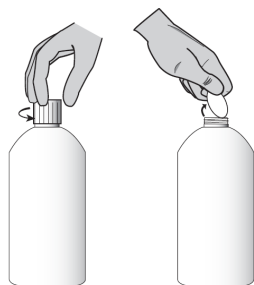
[NAPOMENA: Upute o veterinarskom lijeku na tržištu, prema potrebi, moraju navesti ili pumpu od 4 ml ili pumpu od 4 do 12 ml ili nadomjesnu bocu (nadopuna) bez pumpe.]

[Boca bez pumpe:] Da bi osigurali pravilno doziranje, uporaba brizgaljke ili bilo kakvog prikladnog uređaja za primjenu kroz usta je neophodna.

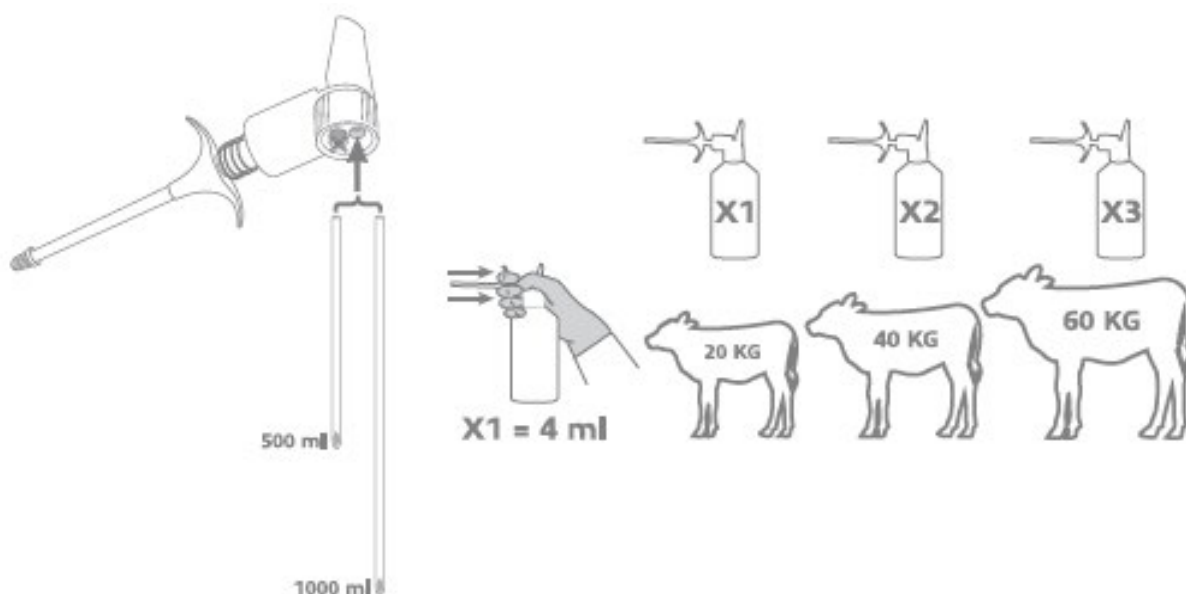
[Boca sa pumpom od 4 ml:] Da bi osigurali pravilno doziranje, treba izabrati pumpu pravilne veličine, koja odgovara težini životinje kod koje se primjenjuje. U rijetkim slučajevima, kada veličina pumpe ne odgovara težini životinje kojoj se primjenjuje, može se uporabiti brizgaljka ili bilo kakav drugi prikladan uređaj za primjenu kroz usta.

Pumpa od 4 ml

- 1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.
- 2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrните pumpu.



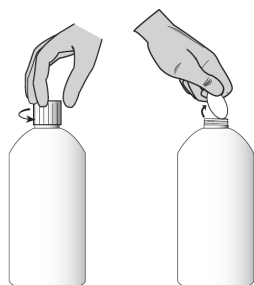
- 3) Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha otvora pumpe.
- 4) Pokrenite pumpu nježno povlačeći poluge sve dok se na vrhu otvora ne pojave prve kapi.
- 5) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.
- 6) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili dozu od 4 ml otopine. Povucite 2-3 puta za primjenu željene doze (8 ml za tele od 35 – 45 kg i 12 ml za tele od 45 – 60 kg). Za životinje manje ili veće težine treba precizno izračunati dozu (2 ml / 10 kg t.t.)
- 7) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane sadržaja ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.
- 8) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.
- 9) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.



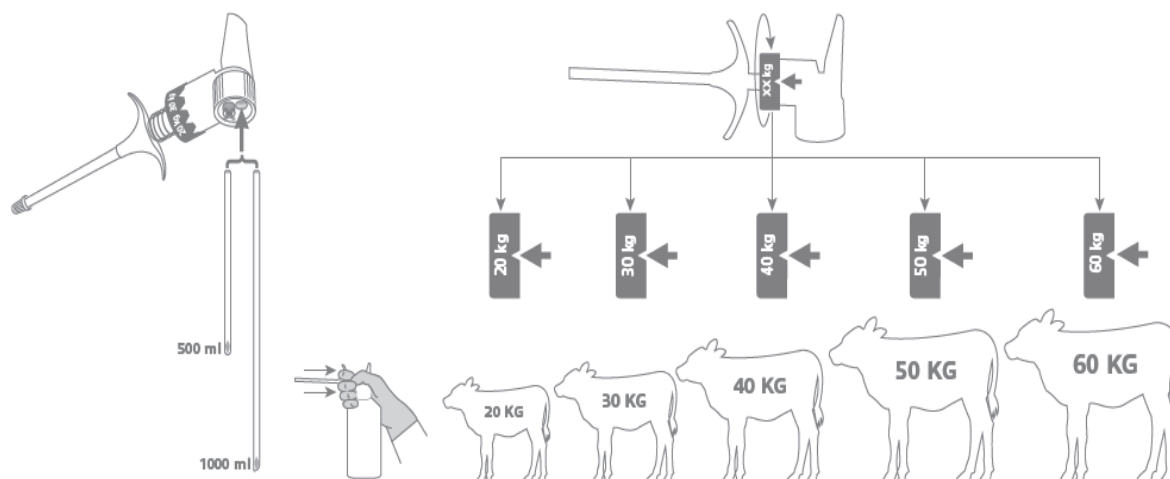
[Boca sa pumpom od 4-12 ml:] Da bi osigurali pravilno doziranje, treba izabrati pumpu pravilne veličine, koja odgovara težini životinje kod koje se primjenjuje. U rijetkim slučajevima, kada veličina pumpe ne odgovara težini životinje kojoj se primjenjuje, može se uporabiti brizgaljka ili bilo kakav drugi prikladan uređaj za primjenu kroz usta.

Pumpa od 4 – 12 ml

- 1) Izaberite cjevčicu namijenjenu pravilnoj veličini boce (kraću za bocu od 490 ml ili dužu za bocu od 980 ml), i umetnite ju u rupu na poklopcu pumpe.
- 2) Uklonite poklopac i zaštitni čep boce i na njegovo mjesto zavrните pumpu.



- 3) Uklonite zaštitnu kapicu sa vrha otvora pumpe.
- 4) Za pripremu pumpe, okrenite prsten za doziranje i odaberite težinu od 60 kg (12 ml).
- 5) Polako pritišćite okidač sa pištoljem usmjerenim prema gore, dok se na njegovom vrhu ne pojavi kap veterinarskog lijeka.
- 6) Okrenite prsten kako bi odredili težinu životinje.
- 7) Obuzdajte tele i uvedite mu otvor pumpe u usta.
- 8) Povucite polugu pumpe do kraja kako bi primijenili željenu dozu.
- 9) Nastavite primjenu dok ne ispraznite bocu. Ako u boci ostane veterinarskog lijeka, ostavite pumpu na boci do ponovne uporabe.
- 10) Nakon završetka uporabe, vratite zaštitnu kapicu na vrh otvora pumpe.
- 11) Uvijek zamijenite bocu u kutiji.



10. Karencije

Meso i iznutrice: 13 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Držati bocu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Čuvati uspravno u originalnom pakiranju.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer halofunginon može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/18/234/001-006

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija u kojoj je boca od 500 ml koja sadržava 490 ml otopine ili boca od 1 000 ml koja sadržava 980 ml otopine, sa ili bez mjerne pumpe.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.