

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Halofuginone (som laktatsalt)	0,50 mg
Svarende til 0,6086 mg halofuginonelaktat	

Hjælpestoffer:

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

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.
Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiosis.
Administration skal starte i de første 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.
Administrationen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, og til svage dyr.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre hjælpestoffer.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration medfølger. Hos kalve, som ikke spiser, bør produktet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergier.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder. Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.

I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.

Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde er der set en øgning af graden af diarré hos behandlede dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginone / kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml HALAGON / 20 kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre doseringen lettere foreslås følgende doseringsskema:

- 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage
- 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage

Ved mindre eller højere legemsvægt skal en præcis beregning foretages (4 ml/20 kg).

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

- 1) Skru doseringspumpen på flasken.
- 2) Fjern beskyttelseshætten fra dysen.

- 3) Hvis doseringspumpen anvendes for første gang (eller ikke er blevet brugt i et par dage), pumpes der forsigtigt, indtil der dannes en dråbe af opløsningen på toppen af dysen.
- 4) Hold kalven fast og før doseringspumpens dyse ind i kalvens mund.
- 5) Tryk stemplet i doseringspumpen helt ind for at udløse en dosis på 4 ml opløsning. Træk to henholdsvis tre gange for at indgive den ønskede mængde (8 ml for kalve på 35-45 kg og 12 ml for kalve på 45-60 kg).
- 6) Sæt beskyttelseshætten på dysen igen.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarré forårsaget af *C. parvum* foreligger.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og nedstemthed. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning. Rehydrering kan vise sig nødvendig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 13 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiprotozomidler, halofuginone.
ATCvet-kode: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof, halofuginone, er et antiprotozomiddel af quinazolinon derivatgruppen (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginonlactat er et salt hvis antiprotozo-egenskaber og effekt mod *Cryptosporidium parvum* er blevet demonstreret både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Produktet har en cryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). Den koncentration, der skal til for at dræbe henholdsvis 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro* testsystem er $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ og IC_{90} på $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden af lægemidlet i kalve efter en enkel oral indgift er ca. 80%. Det tager 11 timer at nå den maksimale koncentration T_{max} . Den maksimale plasmakoncentration C_{max} er 4 ng/ml. Det formodede fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationen af halofuginone er efter gentagen oral indgift sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter enkel oral behandling. Uomdannet halofuginone er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer. Produktet udskilles hovedsagelig i urinen. Den terminale eliminations halveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkel oral indgift.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzoesyre (E210)
Mælkesyre (E270)
Tartrazin (E102)

Vand, destilleret

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 290 ml oral opløsning.
- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 490 ml oral opløsning.
- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 980 ml oral opløsning.

Hver flaske er forsejlet med en polypropylenkapsel.

Hver pakke indeholder også en doseringspumpe til doser a 4 ml, som består af flere enkeltdele fremstillet af LDPE, HDPE, LLDPE, polypropylen, rustfrit stål og silicone.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/12/2016

Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemiddel, der kun udleveres efter recept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof i HALAGON er et tilladt stof som beskrevet i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010:

Det farmakologisk aktive stof	Rest-markør	Dyre-arter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Halofuginone	ingen	Kvæg	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler / Midler mod protozer

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i produktresuméet er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml, oral opløsning
halufuginone

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Halofuginone (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 Æske indeholdende 1 x 290 ml
1 Æske indeholdende 1 x 490 ml
1 Æske indeholdende 1 x 980 ml

5. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve)

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til oral anvendelse

Læs indlægssedlen før brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestider: slagting: 13 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL

Læs indlægssedlen før brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter første anvendelse anvendes resten inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til behandling af dyr.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Batch>

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Flaske indeholdende 290 ml, 490 ml eller 980 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALAGON 0,5mg/ml, oral opløsning
halufuginone

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Halofuginone (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 Æske indeholdende 1 x 290 ml
1 Æske indeholdende 1 x 490 ml
1 Æske indeholdende 1 x 980 ml

5. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve)

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til oral anvendelse

Læs indlægssedlen før brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestider: slagting: 13 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen før brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter første anvendelse anvendes resten inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til behandling af dyr.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Batch>

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
HALAGON 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve
halofuginone (som laktatsalt)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Halofuginone (laktatsalt) 0,50 mg
Svarende til 0,6086 mg halofuginonelaktat

Hjælpestoffer:

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

Klar gul oral opløsning.

4. INDIKATIONER

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiosis.
Administration skal starte i de første 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.
Administrationen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, og til svage dyr.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre hjælpestoffer.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der set en forøgelse af graden af diarré hos behandlede dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginone / kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml HALAGON / 20 kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre doseringen lettere foreslås følgende doseringsskema:

- 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage
- 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage

Ved mindre eller højere legemsvægt skal en præcis beregning foretages (4 ml/20 kg).

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarré forårsaget af *C. parvum* foreligger.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

- 1) Skru doseringspumpen på flasken.
- 2) Fjern beskyttelseshætten fra dysen.
- 3) Hvis doseringspumpen anvendes for første gang (eller ikke er blevet brugt i et par dage), pumpes der forsigtigt, indtil der dannes en dråbe af opløsningen på toppen af dysen.

- 4) Hold kalven fast og før doseringspumpens dyse ind i kalvens mund.
- 5) Tryk stemplet i doseringspumpen helt ind for at udløse en dosis på 4 ml opløsning. Træk to henholdsvis tre gange for at indgive den ønskede mængde (8 ml for kalve på 35-45 kg og 12 ml for kalve på 45-60 kg).
- 6) Sæt beskyttelseshætten på dysen igen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 13 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevar flasken i yderemballage for at beskytte indholdet mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Holdbarheden efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration medfølger. Hos kalve, som ikke spiser, bør produktet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergier.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder. Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.

I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

ikke relevant

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og udmattelse. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning.

Rehydrering kan vise sig nødvendig.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE PRODUKTER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

- Æske med HDPE-flasker indeholdende 290 ml
- Æske med HDPE-flasker indeholdende 490 ml
- Æske med HDPE-flasker indeholdende 980 ml

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Udleveres kun efter veterinærrecept.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
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

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-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
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Norge

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-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 de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

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,
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jilové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Suomi/Finland

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

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,

Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

BE-Hoogstraten

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