

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Kriptazen 0,5 mg/ml разтвор за перорално приложение при телета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Halofuginone 0,50 mg
(като лактатна сол)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzoic acid (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Lactic acid (E 270)	
Water, Purified	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (новородени телета).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Предпазване от диария след диагностициране на *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспориidioза. Прилагането на продукта трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането.

Намаляване на диарията, причинена от *Cryptosporidium parvum*. Прилагането на продукта трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая се наблюдава намаляване отделянето на ооцисти.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при гладни животни.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа и при слаби животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага след хранене с коластра, мляко или млекозаместител, чрез използване на подходящо устройство за перорално приложение. Да не се прилага на гладни животни. При телета, страдащи от анорексия, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се смеси с половин L електролитен разтвор. Животните трябва да получават достатъчно количество коластра съгласно добрите практики при отглеждането им.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към halofuginone или към някои от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Повтарящ се контакт с ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до кожни алергии. Избягвайте контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, очите и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с кожата и очите, измийте старателно съответната област с чиста вода. Ако дразненето на очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Измийте си ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (новородени телета):

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Диария ¹
---	---------------------

¹ Наблюдава се засилване на диарията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение при телета след нахранване.

Дозата е: 100 µg halofuginone /kg телесна маса (т.м.), веднъж дневно, в продължение на 7 последователни дни, т.е.: 2 ml ветеринарен лекарствен продукт / 10 kg (т.м.), веднъж дневно, в продължение на 7 последователни дни.

Лечението трябва да се извършва по едно и също време всеки ден.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да бъдат третирани системно, докато съществува риск от диария, причинена от *C. parvum*.

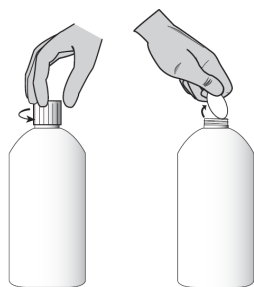
Бутилка без помпа: За прилагане на правилната доза е необходимо да използвате спринцовка или подходящо устройство за перорално приложение.

Бутилка с помпа: За прилагане на правилната доза трябва да бъде избрана най-подходящата дозираща помпа, в зависимост от телесната маса на животното, което ще бъде третирано. В случаи, когато дозиращата помпа не е подходяща за телесната маса на животното, което ще се третира, тогава може да бъде използвана спринцовка или друго устройство.

4 ml помпа

1) Изберете тръбата, която е предназначена за височината на бутилката (най-късата е за бутилка от 490 ml, най-дългата – за бутилка от 980 ml) и я поставете в свободния отвор в основата на капачката на помпата.

2) Отстранете капачката и предпазното фолио от бутилката и завъртете помпата.



3) Отстранете защитната капачка от върха на дюзата на помпата.

4) Помпайте чрез внимателно натискане на спусъка докато се появи капка на върха на дюзата.

5) Задръжте телето и поставете дюзата на мерителната помпа в устата му.

6) Натиснете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи дозата, която съответства на 4 ml от разтвора.

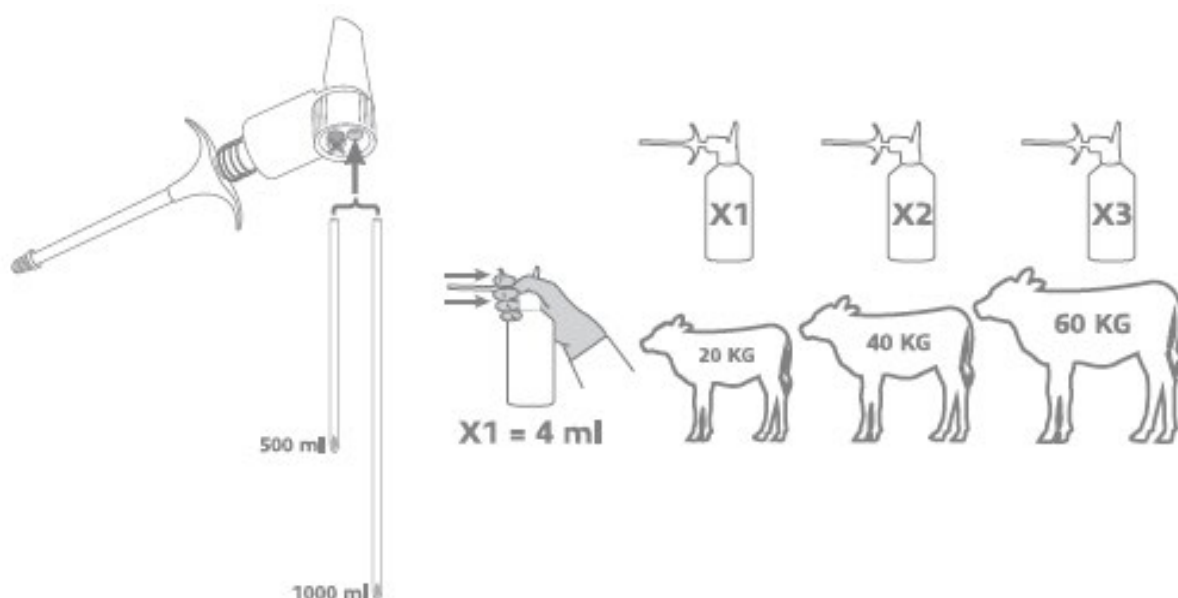
Натиснете два или три пъти, респективно, за прилагане на желаното количество от продукта (8 ml за телета с т.м., по-голяма от 35 kg, но по-малка или равна на 45 kg и 12 ml за телета с т.м., по-голяма от 45 kg, но по-малка или равна на 60 kg).

За по-леки или по-тежки животни дозата трябва прецизно да се изчисли (2 ml/10 kg т.м.).

7) Продължете да използвате бутилката докато се изпразни. Ако е останал ветеринарен лекарствен продукт в бутилката, оставете помпата свързана към нея до следващото ѝ използване.

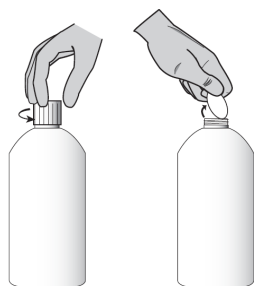
8) Винаги след използване поставяйте капачката върху върха на дюзата.

9) Винаги връщайте бутилката в кутията.

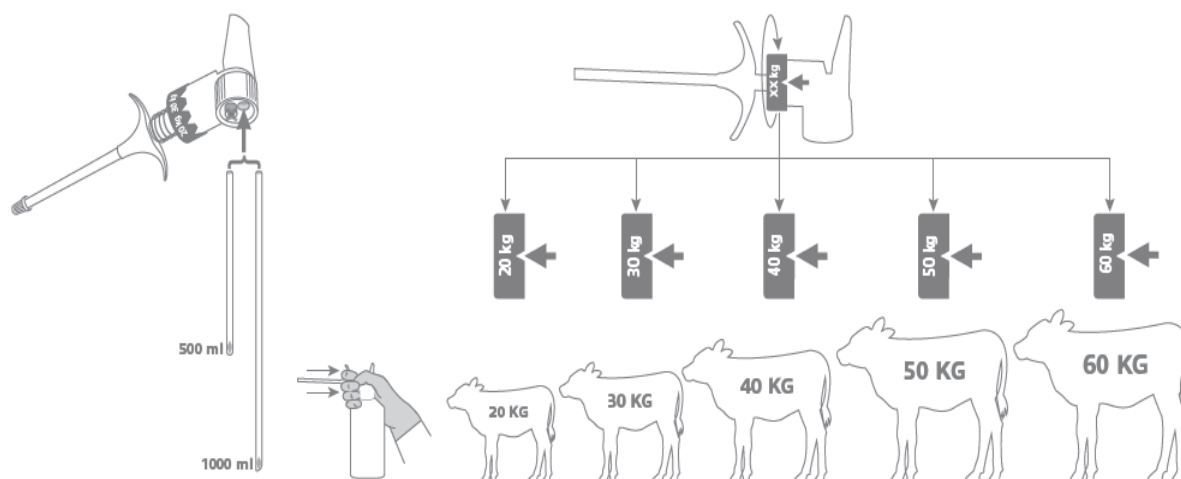


4 до 12 ml помпа

- 1) Изберете тръбата, която е предназначена за височината на бутилката (по-късата е за бутилка от 490 ml, по-дългата – за бутилка от 980 ml) и я поставете в свободния отвор в основата на капачката на помпата.
- 2) Отстранете капачката и предпазното фолио от бутилката и завъртете помпата.



- 3) Отстранете защитната капачка от върха на дюзата на помпата.
- 4) За да заредите помпата, завъртете дозирация пръстен и изберете 60 kg (12 ml).
- 5) Натискайте спусъка постепенно с канюлата, насочена нагоре, докато на върха на дюзата се появи капка.
- 6) Завъртете пръстена, за да изберете телесната маса на телето, което ще бъде третирано.
- 7) Задръжте телето и поставете дюзата на мерителната помпа в устата му.
- 8) Натиснете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи съответната доза.
- 9) Продължете да използвате бутилката докато се изпразни. Ако е останал ветеринарен лекарствен продукт в бутилката, оставете помпата свързана към нея до следващото ѝ използване.
- 10) Винаги след използване поставяйте капачката върху върха на дюзата.
- 11) Винаги връщайте бутилката в кутията.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Тъй като при прилагане на двойно по-висока доза от терапевтичната могат да се появят симптоми на токсичност е необходимо стриктно спазване на препоръчителната доза. Тези симптоми включват диария, видима кръв в изпражненията, намаляване консумацията на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. Ако при предозиране се проявят тези клинични признаци, лечението трябва веднага да бъде спряно и животното трябва да се нахрани с мляко или млекозаместител, в които не е добавен ветеринарния лекарствен продукт. Може да се наложи рехидратиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51AX

4.2 Фармакодинамика

Активното вещество halofuginone е антипротозойно средство от групата на производните на квиназолиноните (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginone lactate е сол, чиито антипротозойни свойства и ефикасност срещу *Cryptosporidium parvum* са доказани както при условия *in vitro*, така и при изкуствени и естествени заразявания. Това съединение има криптоспоридиостатичен ефект срещу *Cryptosporidium parvum*. То действа главно на свободните форми на паразита (спорозоити, мерозоити). Концентрациите, които инхибират 50 % и 90 % от паразитите при *in vitro* тест системата, са съответно $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ и $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Фармакокинетика

Бионаличността на ветеринарния лекарствен продукт в организма на телето след еднократно перорално приложение е около 80 %. Времето, необходимо за достигане на максимална концентрация T_{max} е 11 часа. Максималната концентрация в плазмата C_{max} е 4 ng/ml. Обемът на

разпространение е 10 L/kg. Плазмените концентрации на halofuginone след повторно перорално приложение са подобни на фармакокинетичния модел след еднократно перорално третиране. Непромененият halofuginone е основният компонент в тъканите. Най-високи стойности са открити в черния дроб и бъбреците. Ветеринарният лекарствен продукт се екскретира основно чрез урината. Времето на полуразпад е 11,7 часа след интравенозно приложение и 30,84 часа след еднократно перорално приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да се съхранява в изправено положение в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща бутилка от 500 ml (от полиетилен с висока плътност) с 490 ml разтвор в нея или бутилка от 1000 ml, съдържаща 980 ml разтвор, затворени с капачка от полиетилен с висока плътност, с или без мерителна помпа, с потопяема тръба от етилен-винил ацетат с две различни дължини (22 и 24 cm).

Кутии с мерителна помпа:

4 ml помпа

Всяка опаковка съдържа пластмасова мерителна помпа, която освобождава по 4 ml от продукта и две потопяеми тръби (една – за бутилката от 500 ml и една за бутилката от 1 000 ml).

4 до 12 ml помпа

Всяка опаковка съдържа пластмасова мерителна помпа, която освобождава от 4 до 12 ml от продукта и две потопяеми тръби (една – за бутилката от 500 ml и една за бутилката от 1 000 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като halofuginone може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/18/234/001-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/02/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Kriptazen 0,5 mg/ml разтвор за перорално приложение

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Halofuginone (като лактатна сол)

0,50 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

490 ml

980 ml

Картонена кутия само с бутилка

Пълнител



Картонена кутия с бутилка и дозиращо устройство



4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (новородени телета).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: месо и вътрешни органи: 13 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да се съхранява в изправено положение в оригиналната опаковка.



10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/18/234/001 (490 ml бутилка)
EU/2/18/234/002 (980 ml бутилка)
EU/2/18/234/003 (490 ml бутилка + 4 ml дозираща помпа)
EU/2/18/234/004 (980 ml бутилка + 4 ml дозираща помпа)
EU/2/18/234/005 (490 ml бутилка + 4-12 ml дозираща помпа)
EU/2/18/234/006 (980 ml бутилка + 4-12 ml дозираща помпа)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 490 ml или 980 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Kriptazen 0,5 mg/ml разтвор за перорално приложение

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Halofuginone (като лактатна сол)

0,5 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (новородени телета).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: месо и вътрешни органи: 13 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

След отваряне използвай преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява в изправено положение в оригиналната опаковка.



8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Kriptazen 0,5 mg/ml разтвор за перорално приложение при телета.

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Halofuginone (като лактатна сол)	0,50 mg
-------------------------------------	---------

Помощни вещества:

Benzoic acid (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (новородени телета).

4. Показания за употреба

Предпазване от диария след диагностициране на *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспоридиоза. Прилагането на продукта трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането.

Намаляване на диарията, причинена от *Cryptosporidium parvum*. Прилагането на продукта трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая се наблюдава намаляване отделянето на ооцисти.

5. Противопоказания

Да не се използва при гладни животни.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа и при слаби животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага след хранване с коластра, мляко или млекозаместител, чрез използване на подходящо устройство за перорално приложение. Да не се прилага на гладни животни. При

телета, страдащи от анорексия, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се смеси с половин L електролитен разтвор. Животните трябва да получават достатъчно количество коластра съгласно добрите практики при отглеждането им.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към halofuginone или към някое от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Повтарящ се контакт с ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до кожни алергии. Избягвайте контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, очите и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с кожата и очите, измийте старателно съответната област с чиста вода. Ако дразненето на очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте си ръцете след употреба.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не е приложимо.

Предозиране:

Тъй като при прилагане на двойно по-висока доза от терапевтичната могат да се появят симптоми на токсичност е необходимо стриктно спазване на препоръчителната доза. Тези симптоми включват диария, видима кръв в изпражненията, намаляване консумацията на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. Ако при предозиране се проявят тези клинични признаци, лечението трябва веднага да бъде спряно и животното трябва да се нахрани с мляко или млекозаместител, в които не е добавен ветеринарният лекарствен продукт. Може да се наложи рехидратиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (новородени телета):

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):

Диария ¹

¹ Наблюдава се засилване на диарията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение при телета след нахранване.

Дозата е: 100 µg halofuginone /kg телесна маса (т.м.), веднъж дневно, в продължение на 7 последователни дни, т.е.: 2 ml ветеринарен лекарствен продукт / 10 kg т.м., веднъж дневно, в продължение на 7 последователни дни.

Лечението трябва да се извършва по едно и също време всеки ден.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да бъдат третирани системно, докато съществува риск от диария, причинена от *C. parvum*.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

[ЗАБЕЛЕЖКА: Листовката на пазара трябва да бъде предназначена съответно за 4 ml помпа, за 4 до 12 ml помпа или за бутилка пълнител без помпа.]

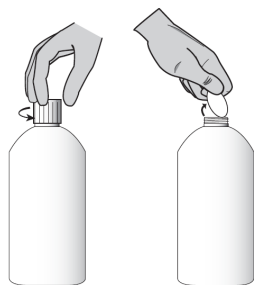
[Бутилка без помпа:] За прилагане на правилната доза е необходимо да използвате спринцовка или подходящо устройство за перорално приложение.

[Бутилка с 4 ml помпа:] За прилагане на правилната доза трябва да бъде избрана най-подходящата дозираща помпа, в зависимост от телесната маса на животното, което ще бъде третирано. В случаи, когато дозиращата помпа не е подходяща за телесната маса на животното, което ще се третира, тогава може да бъде използвана спринцовка или друго устройство.

4 ml помпа

1) Изберете тръбата, която е предназначена за височината на бутилката (по-късата е за бутилка от 490 ml, по-дългата – за бутилка от 980 ml) и я поставете в свободния отвор в основата на капачката на помпата.

2) Отстранете капачката и предпазното фолио от бутилката и завъртете помпата.



3) Отстранете защитната капачка от върха на дюзата на помпата.

4) Помпайте чрез внимателно натискане на спусъка докато се появи капка на върха на дюзата.

5) Задръжте телето и поставете дюзата на мерителната помпа в устата му.

6) Натиснете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи дозата, която съответства на 4 ml от разтвора.

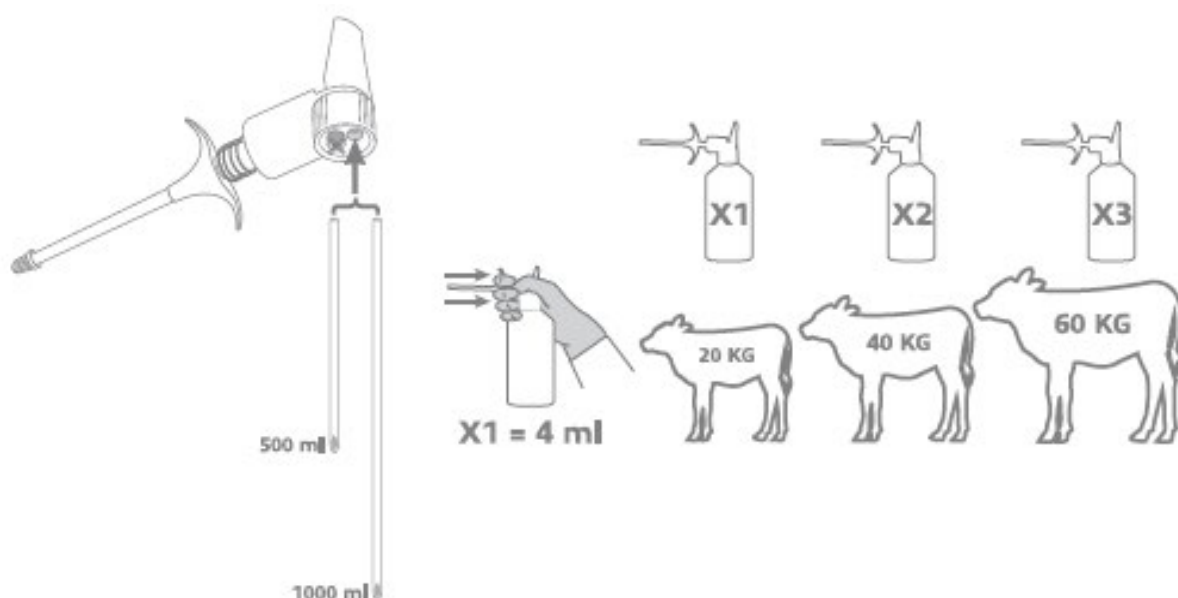
Натиснете два или три пъти, респективно, за прилагане на желаното количество от продукта (8 ml за телета с т.м., по-голяма от 35 kg, но по-малка или равна на 45 kg и 12 ml за телета с т.м., по-голяма от 45 kg, но по-малка или равна на 60 kg).

За по-леки или по-тежки животни дозата трябва прецизно да се изчисли (2 ml/10 kg т.м.).

7) Продължете да използвате бутилката докато се изпразни. Ако е останал ветеринарен лекарствен продукт в бутилката, оставете помпата свързана към нея до следващото ѝ използване.

8) Винаги след използване поставяйте капачката върху върха на дюзата.

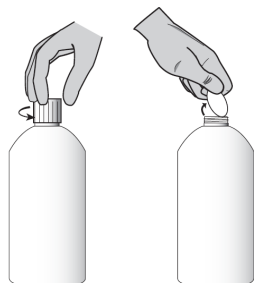
9) Винаги връщайте бутилката в кутията.



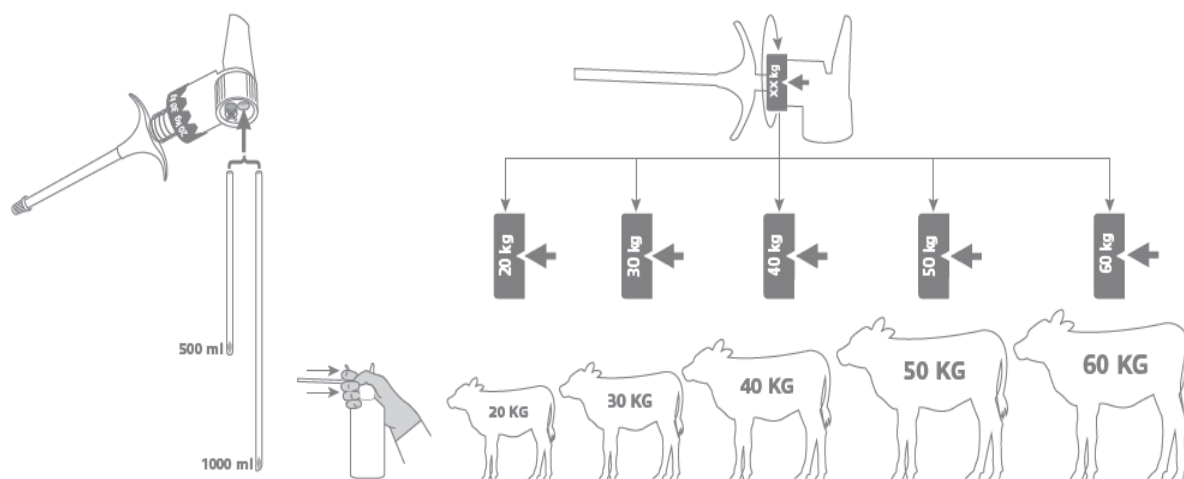
[Бутилка с 4 до 12 ml помпа:] За прилагане на правилната доза трябва да бъде избрана най-подходящата дозираща помпа, в зависимост от теглесната маса на животното, което ще бъде третирано. В случаи, когато дозиращата помпа не е подходяща за телесната маса на животното, което ще се третира, тогава може да бъде използвана спринцовка или друго устройство.

4 до 12 ml помпа

- 1) Изберете тръбата, която е предназначена за височината на бутилката (по-късата е за бутилка от 490 ml, по-дългата – за бутилка от 980 ml) и я поставете в свободния отвор в основата на капачката на помпата.
- 2) Отстранете капачката и предпазното фолио от бутилката и завъртете помпата.



- 3) Отстранете защитната капачка от върха на дюзата на помпата.
- 4) За да заредите помпата, завъртете дозирация пръстен и изберете 60 kg (12 ml).
- 5) Натискайте спусъка постепенно с канюлата, насочена нагоре, докато на върха на дюзата се появи капка.
- 6) Завъртете пръстена, за да изберете телесната маса на телето, което ще бъде третирано.
- 7) Задръжте телето и поставете дюзата на мерителната помпа в устата му.
- 8) Натиснете спусъка на дозиращата помпа докрай, за да се освободи съответната доза.
- 9) Продължете да използвате бутилката докато се изпразни. Ако е останал ветеринарен лекарствен продукт в бутилката, оставете помпата свързана към нея до следващото ѝ използване.
- 10) Винаги след използване поставяйте капачката върху върха на дюзата.
- 11) Винаги връщайте бутилката в кутията.



10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява в изправено положение в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като halofuginone може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/18/234/001-006

Размери на опаковката:

Картонена кутия с бутилка от 500 ml, съдържаща 490 ml разтвор или с бутилка от 1000 ml, съдържаща 980 ml разтвор, с или без дозираща помпа.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel nr +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Тел: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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

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

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

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 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.