

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għal għoġġiela

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi Attivi:

Halofuginon 0.50 mg
(bħala melh lattat)

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Aċidu benzoiku (E 210)	1.00 mg
Tartariżin (E 102)	0.03 mg
Aċidu lattiku (E 270)	
Ilma, Ippurifikat	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat (għoġġiela tat-twelid).

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Prevenzjoni kontra dijarea kkawżata minn *Cryptosporidium parvum* dijanjostikat, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fl-ewwel 24 sa 48 siegħa wara t-twelid.

Tnaqqis ta' inċidenza ta' dijarea ikkawżata minn *Cryptosporidium parvum* dijanjostikat. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-feġġa tad-dijarea.

Fiż-żewġ każijiet, ġie demonstrat tnaqqis fit-tneħħija tal-oocisti.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojt.

Tużax f'każ ta' dijarea li ilha aktar minn 24 siegħa u f'animali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata wara li l-ghoġol jingħata l-kolostrum, jew wara li jingħata l-halib jew sostitut tal-halib biss, permezz ta' strument adattat sabiex jingħata b'mod orali. Tużax fuq stonku vojt. Għall-kura ta' għoġġiela anoressiċi, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal halofuginon jew għal kwalunkwe ingredjent mhux attiv għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela. Kuntatt ripetittiv mal-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża allergiji għall-ġilda. Evita kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda, l-ghajnejn jew membrani mukosali. Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-ghajnejn, laħlaħ sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-ghajnejn tippersisti, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Frat (għoġġiela tat-twelid):

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Dijarea ¹
---	----------------------

¹giet osservata zieda fil-livell ta' dijarea

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Mhux applikabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali wara t-tmiġ fl-għoġġiela.

Id-doża hija ta': 100 µg ta' halofuginon / kg piż tal-ġisem, darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 2 ml tal-prodott mediċinali veterinarju / 10 kg piż tal-ġisem, darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Il-kura konsekuttiva għandha ssir fl-istess hin kuljum.

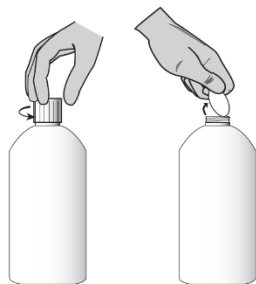
Meta l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat, kull għoġol tat-twelid li jmiss għandu jibqa' jiġi kkurat b'mod sistematiku sakemm ir-riskju ta' dijarea minhabba il-*C.parvum* jippersisti.

Flixxun mingħajr pompa: Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-użu ta' jew siringa jew kwalunkwe strument xieraq għall-amministrazzjoni orali huwa meħtieġ.

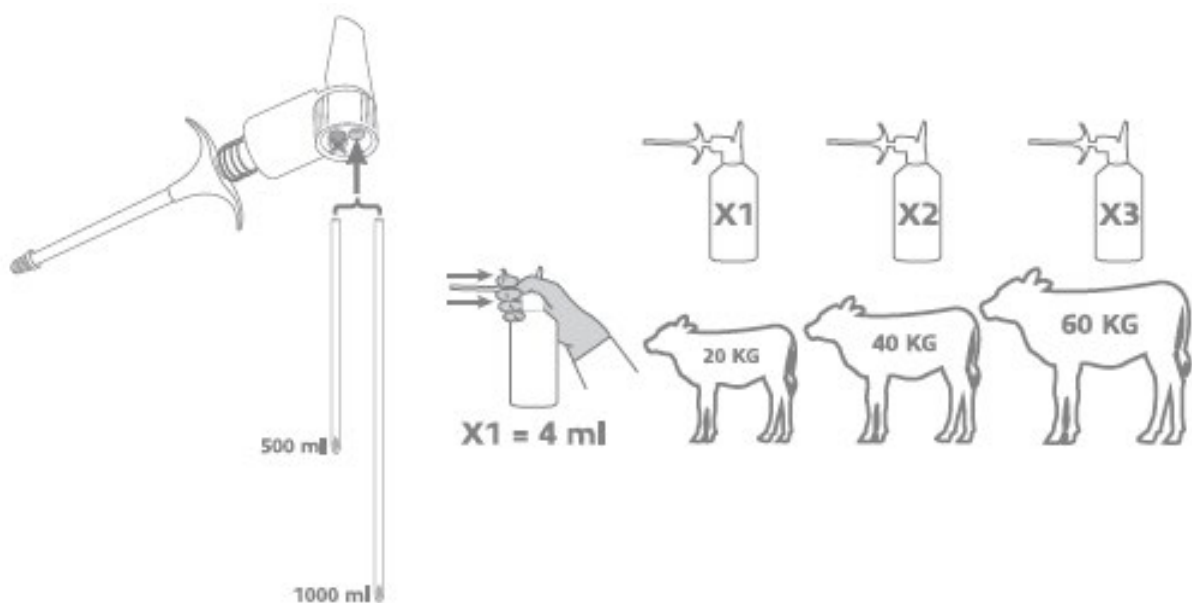
Flixxun b'pompa: Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-aktar pompa tal-kejl xierqa għandha tintgħazel, skont il-piż tal-animali li għandhom jiġu kkurati. F'każijiet rari fejn il-pompa tad-dożaġġ ma taqbilx mal-piż tal-animali li għandhom jiġu kkurati, tista' tintuża jew siringa jew strument ieħor xieraq.

Pompa ta' 4 ml

- 1) Aghżel it-tubu ddisinjat għat-tul tal-flixxun (l-iqsar wieħed għall-flixxun ta' 490 ml u l-itwal wieħed għal 980 ml) u daħħlu fit-toqba ħielsa li tinsab fil-baži tal-għatu tal-pompa.
- 2) Nehhi t-tapp u s-sigill protettiv mill-flixxun u ssikka l-pompa.

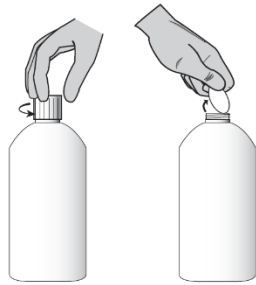


- 3) Nehhi l-għatu protettiv mill-ponta taż-żennuna tal-pompa.
- 4) Ipprepara l-pompa billi tagħfas il-grillu b'mod ġentili, sakemm tidher qatra fil-ponta taż-żennuna.
- 5) Żomm l-għoġol u daħħal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-għoġol.
- 6) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amministrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-għoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-għoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament). Għal animali ta' piż iżgħar jew oġġa, eħfef jew itqal, għandu jsir kalkolu preċiż (2 ml / 10 kg piż tal-ġisem).
- 7) Kompli uża l-prodott sakemm il-flixxun ikun vojta. Jekk jibqa' xi prodott mediċinali veterinarju fil-flixxun, halli l-pompa mwahhla sakemm terġa' tużah.
- 8) Dejjem erġa' poġġi l-għatu fuq il-ponta taż-żennuna wara l-użu.
- 9) Dejjem erġa' poġġi il-flixxun fil-kaxxa.

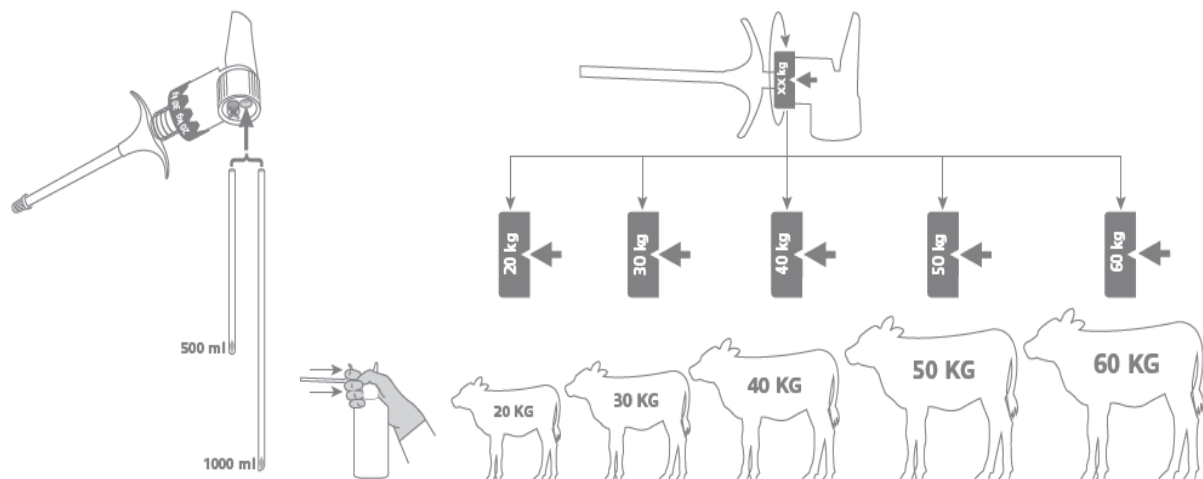


Pompa ta' 4 sa 12-il ml

- 1) Aghzel it-tubu ddisinjat ghat-tul tal-flixxun (l-iqsar wiehed għall-flixxun ta' 490 ml u l-itwal wiehed għal 980 ml) u dahhlu fit-toqba miftuħa li tinsab fil-baži tal-ghatu tal-pompa.
- 2) Nehhi t-tapp u s-sigill protettiv mill-flixxun u ssikka l-pompa.



- 3) Nehhi l-ghatu protettiv mill-ponta taż-żennuna tal-pompa.
- 4) Biex tipprepara l-pompa, dawwar iċ-ċirku tad-dożaġġ u aghzel 60 kg (12 ml).
- 5) Aghfas il-grillu gradwalment bil-kannula ppuntata 'l fuq, sakemm tidher qatra fil-ponta taż-żennuna.
- 6) Dawwar iċ-ċirku, biex tagħzel il-piż tal-ghoġol li għandu jiġi kkurat.
- 7) Żomm l-ghoġol u dahhal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-ghoġol.
- 8) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża adegwata.
- 9) Komplil uża l-prodott sakemm il-flixxun ikun vojta. Jekk jibqa' xi prodott mediċinali veterinarju fil-flixxun, halli l-pompa mwahhla sakemm terġa' tużah.
- 10) Dejjem erġa' poġġi l-ghatu fuq il-ponta taż-żennuna wara l-użu.
- 11) Dejjem erġa' poġġi il-flixxun fil-kaxxa.



3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Minhabba li sintomi ta' tossiċità jibdwu jidhru meta tinghata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wiehed jamministra l-prodott mediċinali veterinarju strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċità jinkludu dijarea, demm fil-hmieġ, tnaqqis fl-aptit, deidratazzjoni, telqa u gheja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wiehed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimal jinghata ħalib mhux medikat jew sostitut tal-ħalib. Jista' jkun hemm bżonn ta' reidratazzjoni.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laham u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP51AX

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Is-sustanza attiva, ħalofuġinon, hija aġent anti-protozoiku li ġej mill-grupp tal-quinazolinon (ċikli polieteri nitroġenużi). Lattat ħalofuġinon huwa melh li l-kwalitajiet u effikaċja anti-protozoiki tiegħu fuq *Cryptosporidium parvum* ġew iddimostrati kemm *in vitro*, kif ukoll f'infezzjonijiet artifiċjali u naturali. Is-sustanza għandha effett li twaqqaf it-tkabbir tal-*Cryptosporidium parvum*. Huwa l-aktar attiv fl-istadji liberi tal-parassita (sporożojte, merożojte). Il-konċentrazzjoni sabiex tinpedixxi 50 % u 90 % tal-parassiti f'testijiet li saru *in vitro* huwa ta' $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/ml}$ u IC_{90} ta' $4.5 \mu\text{g/ml}$, rispettivament.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-bijodisponibbiltà tal-medicina wara doża waħda orali fl-għoġġiela hija ta' madwar 80 %. Il-hin neċessarju sabiex jintlaħaq l-oġġla konċentrazzjoni (T_{max}) huwa ta' 11-il siegħa. L-għola konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) hija ta' 4 ng/ml . Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa ta' 10 l/kg . Il-konċentrazzjoni ta' ħalofuġinon fil-plażma wara doża amministrata ripetutament b'mod orali hija simili għall-profil farmokinetiku ta' doża waħda. Ħalofuġinon mhux modifikat, huwa l-akbar komponent fit-tessuti. L-għola livelli tal-prodott instabu fil-fwied u l-kliewi. Il-prodott jiġi mneħħi mill-ġisem l-aktar fl-urina. Il-hin sabiex nofs il-prodott ikun eliminat huwa ta' 11.7 sigħat meta jingħata fil-vina u ta' 30.84 sigħat meta jingħata f'doża waħda orali.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott medicinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.
Aħżen wieqaf fil-pakkett oriġinali.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 500 ml (polietilin ta' densità għolja) li fih 490 ml ta' soluzzjoni jew flixxun wiehed ta' 1,000 ml li fih 980 ml tas-soluzzjoni, ssiġillat b' tapp tal-polietilin ta' densità għolja, flimkien ma' jew mingħajr pompa tal-kejl, b'żewġ tubi biex tbilli (ta' 22 u 24 cm) magħmul minn aċetat ta' vinil-etilene.

Kaxxi b'pompa tal-kejl:

Pompa ta' 4 ml

Kull pakkett fih ukoll pompa tal-kejl tal-plastik li tagħti volumi ta' 4 ml u żewġ tubi biex tbill (wiehed biex jitwaħħal ma' flixxun ta' 500 ml u wiehed biex jitwaħħal ma' flixxun ta' 1,000 ml).

Pompa ta' 4 sa 12-il ml

Kull pakkett fih ukoll pompa tal-kejl tal-plastik li tagħti volumi ta' 4 sa 12-il ml u żewġ tubi biex tbill (wieħed biex jitwaħħal ma' flixkun ta' 500 ml u wieħed biex jitwaħħal ma' flixkun ta' 1,000 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li ħalofuginon jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/234/001-006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/02/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- database 'tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Halofuginon (bħala melħ lattat)

0.50 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

490 ml

980 ml

Kartuna bil-flixxun biss

Tal-mili mill-ġdid



Kartuna bil-flixxun u strument tad-dożaġġ



4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela tat-twelid).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.
Aħżen wieqaf fil-pakkett oriġinali.



10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/234/001 (flixxkun ta' 490 ml)
EU/2/18/234/002 (flixxkun ta' 980 ml)
EU/2/18/234/003 (flixxkun ta' 490 ml + pompa tal-kejl ta' 4 ml)
EU/2/18/234/004 (flixxkun ta' 980 ml + pompa tal-kejl ta' 4 ml)
EU/2/18/234/005 (flixxkun ta' 490 ml + pompa tal-kejl ta' 4-12 ml)
EU/2/18/234/006 (flixxkun ta' 980 ml + pompa tal-kejl ta' 4-12 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun ta' 490 ml jew 980 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Halofuginon(bhala melh lattat)

0.5 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (ghoġġiela tat-twelid).

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien ...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

Aħżen wieqaf fil-pakkett oriġinali.

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Kriptazen 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għal għoġġiela

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Halofuginon	0.50 mg
(bħala melħ lattat)	

Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzoiku (E210)	1.00 mg
Tartariżin (E102)	0.03 mg

Soluzzjoni safra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Frat (għoġġiela tat-twelid).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Prevenzjoni kontra dijarea kkawżata minn *Cryptosporidium pavarum* dijanjostikat, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fl-ewwel 24 sa 48 siegħa wara t-twelid.

Tnaqqis ta' inċidenza ta' dijarea ikkawżata minn *Cryptosporidium pavarum* dijanjostikat. L-amministrazzjoni għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-feġġa tad-dijarea.

Fiż-żewġ każijiet, gie demonstrat tnaqqis fit-tneħħija tal-oocisti.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojta.

Tużax f'każ ta' dijarea li ilha aktar minn 24 siegħa u f'annimali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum, jew wara li jingħata l-halib jew sostitut tal-halib biss, permezz ta' strument adattat sabiex jingħata b'mod orali. Tużax fuq stonku vojta. Għall-kura ta' għoġġiela anoressiċi, il-prodott mediċinali veterinarju għandu

jingħata f'nofs litru soluzzjoni ta' elettrolit. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skont prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal ħalofuginon jew għal kwalunkwe ingredjent mhux attiv għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Kuntatt ripetittiv mal-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża allergiji għall-ġilda.

Evita kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda, l-għajnejn jew membrani mukosali.

Ilbes ingwanti protettivi waqt li qed tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, laħlaħ sewwa bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni fl-għajnejn tippersisti, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva:

Minhabba li sintomi ta' tossiċità jibdwu jidhru meta tingħata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wieħed jamministra l-prodott mediċinali veterinarju strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossiċità jinkludu dijarea, demm fil-ħmieġ, tnaqqis fl-aptit, deidratazzjoni, telqa u gheja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wieħed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimal jingħata ħalib mhux medikat jew sostitut tal-ħalib. Jista' jkun hemm bżonn ta' reidratazzjoni.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Frat (għoġġiela tat-twelid):

Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimal ittrattati):
Dijarea ¹

¹giet osservata žieda fil-livell ta' dijarea.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazżjonali: {dettalji tas-sistema nazżjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali wara t-tmiġ fl-għoġġiela.

Id-doża hija ta': 100 µg ta' ħalofuginon / kg piż tal-ġisem, darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 2 ml tal-prodott mediċinali veterinarju / 10 kg piż tal-ġisem, darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Il-kura konsekuttiva għandha ssir fl-istess ħin kuljum.

Meta l-ewwel għoġol ikun ġie kkurat, kull għoġol tat-twelid li jmiss għandu jibqa' jiġi kkurat b'mod sistematiku sakemm ir-riskju ta' dijarea minhabba il-*C.parvum* jippersisti.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

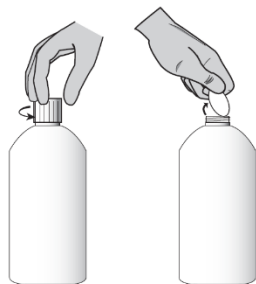
[ATTENZJONI: Il-fuljett tal-pakkett fuq is-suq għandu jsemmi jew il-pompa ta' 4 ml jew il-pompa ta' 4 sa 12-il ml jew il-flixxun tal-mili mill-ġdid mingħajr pompa kif xieraq.]

[Flixxun mingħajr pompa:] Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-użu ta' jew siringa jew kwalunkwe strument xieraq għall-amministrazzjoni orali huwa meħtieġ.

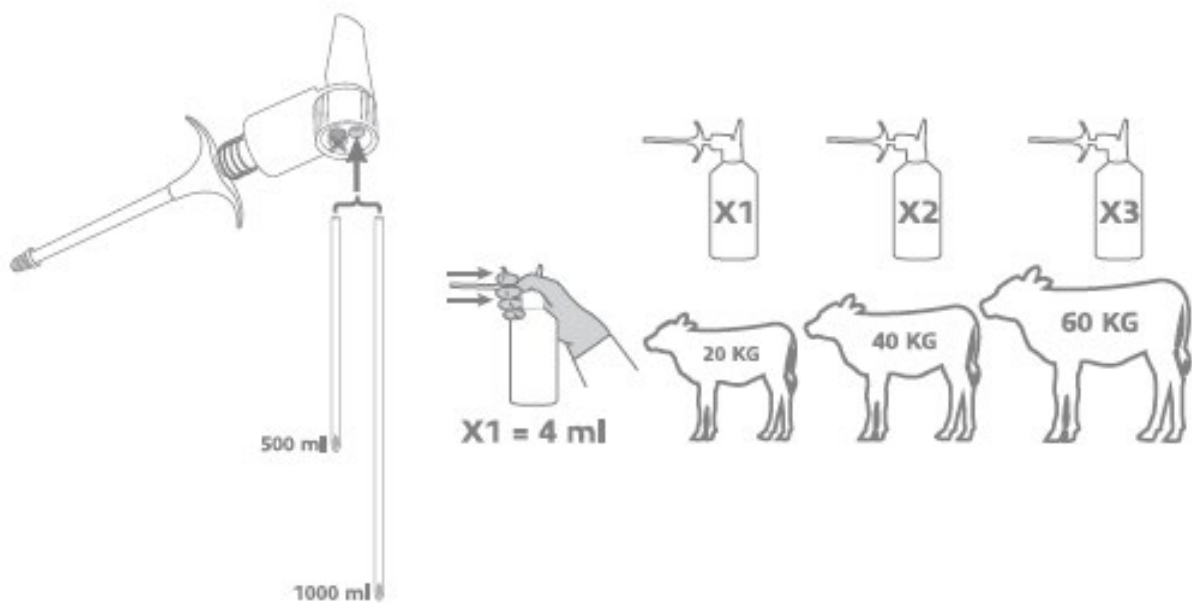
[Flixxun b'pompa ta' 4 ml:] Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-aktar pompa tal-kejl xierqa għandha tintgħażel, skont il-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati. F'każijiet rari fejn il-pompa tad-dożaġġ ma taqbilx mal-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati, tista' tintuża jew siringa jew strument ieħor xieraq.

Pompa ta' 4 ml

- 1) Aghżel it-tubu ddisinjat għat-tul tal-flixxun (l-iqsar wiehied għall-flixxun ta' 490 ml u l-itwal wiehied għal 980 ml) u dahhlu fit-toqba ħielsa li tinsab fil-baži tal-għatu tal-pompa.
- 2) Nehhi t-tapp u s-siġill protettiv mill-flixxun u ssikka l-pompa.



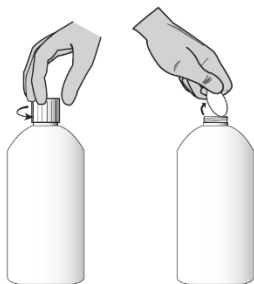
- 3) Nehhi l-għatu protettiv mill-ponta taż-żennuna tal-pompa.
- 4) Ipprepara l-pompa billi tagħfas il-grillu b'mod ġentili, sakemm tidher qatra fil-ponta taż-żennuna.
- 5) Żomm l-għoġol u dahhal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-għoġol.
- 6) Iġbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża li tkun daqs 4 ml ta' soluzzjoni. Iġbed darbtejn jew tlieta, rispettivament, għall-amministrazzjoni tal-volum mixtieq (8 ml għall-għoġġiela ta' 35 – 45 kg u 12 ml għall-għoġġiela ta' 45 – 60 kg, rispettivament). Għal annimali ta' piż iżgħar jew oġġa, eħfef jew itqal, għandu jsir kalkolu preċiż (2 ml / 10 kg piż tal-gisem).
- 7) Komplu uża l-prodott sakemm il-flixxun ikun vojta. Jekk jibqa' xi prodott mediċinali veterinarju fil-flixxun, halli l-pompa mwahhla sakemm terġa tużah.
- 8) Dejjem erġa' poġġi l-għatu fuq il-ponta taż-żennuna wara l-użu.
- 9) Dejjem erġa' poġġi il-flixxun fil-kaxxa.



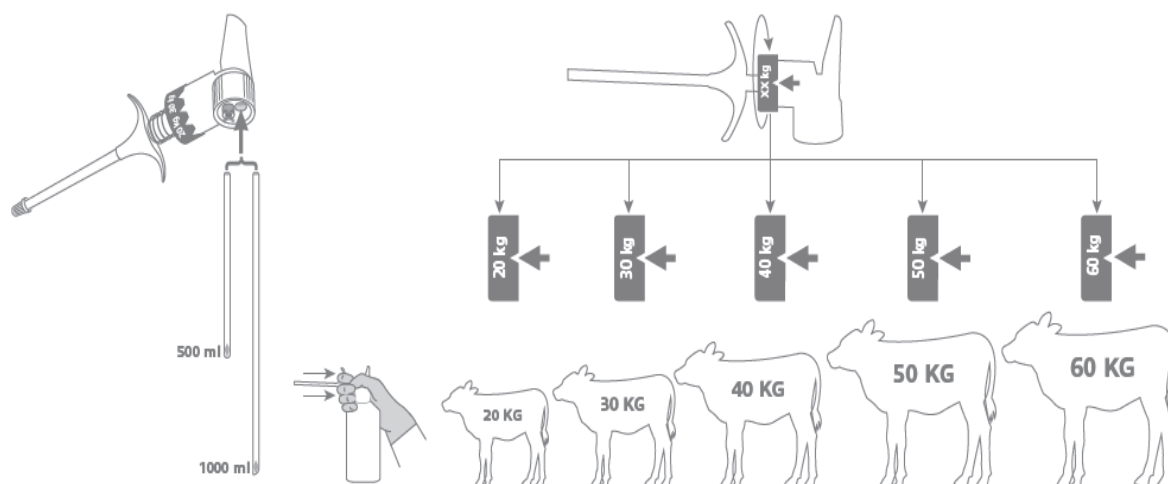
[Flixxun b'pompa ta' 4 sa 12-il ml:] Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, l-aktar pompa tal-kejl xierqa għandha tintgħazel, skont il-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati. F'każijiet rari fejn il-pompa tad-dożaġġ ma taqbilx mal-piż tal-annimali li għandhom jiġu kkurati, tista' tintuża jew siringa jew strument ieħor xieraq.

Pompa ta' 4 sa 12-il ml

- 1) Aghżel it-tubu ddisinjat għat-tul tal-flixxun (l-iqsar wieħed għall-flixxun ta' 490 ml u l-itwal wieħed għal 980 ml) u dahhlu fit-toqba miftuħa li tinsab fil-baži tal-għatu tal-pompa.
- 2) Nehhi t-tapp u s-sigill protettiv mill-flixxun u ssikka l-pompa.



- 3) Nehhi l-għatu protettiv mill-ponta taż-żennuna tal-pompa.
- 4) Biex tipprepara l-pompa, dawwar iċ-ċirku tad-dożaġġ u aghżel 60 kg (12 ml).
- 5) Aghfas il-grillu gradwalment bil-kannula ppuntata 'l fuq, sakemm tidher qatra fil-ponta taż-żennuna.
- 6) Dawwar iċ-ċirku, biex tagħzel il-piż tal-għoġol li għandu jiġi kkurat.
- 7) Żomm l-għoġol u dahhal iż-żennuna tal-pompa tal-kejl f'halq l-għoġol.
- 8) Igbed il-grillu tal-pompa tal-kejl kompletament għal rilaxx tad-doża adegwata.
- 9) Komplil uża l-prodott mediċinali veterinarju sakemm il-flixxun ikun vojta. Jekk jibqa' xi prodott fil-flixxun, halli l-pompa mwahhla sakemm terġa tużah.
- 10) Dejjem erga' poġġi l-għatu fuq il-ponta taż-żennuna wara l-użu.
- 11) Dejjem erga' poġġi il-flixxun fil-kaxxa.



10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

Aħżen wieqaf fil-pakkett oriġinali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/18/234/001-006

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun ta' 500 ml li fih 490 ml jew flixxun ta' 1,000 ml li fih 980 ml ta' soluzzjoni flimkien ma' jew mingħajr pompa tad-dożaġġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

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
Tel: +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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.