

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Halofuginone (sous forme de lactate) 0,50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide benzoïque (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Acide lactique (E 270)	
Eau purifiée	

Solution jaune, transparente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveau-nés).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose. Le traitement doit être instauré dans les 24 à 48 heures suivant la naissance.

Réduction de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée. Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'ookystes a été démontrée.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide.

Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez des animaux faibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

N'administrer qu'après un repas de colostrum, de lait ou de lactoremplaceur, à l'aide d'un dispositif approprié à l'administration orale. Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide. Pour traiter les veaux anorexiques, le médicament vétérinaire doit être mélangé à un demi-litre de solution électrolytique.

Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum, conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'halofuginone ou à l'un des excipients doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

Un contact répété avec le médicament vétérinaire peut être à l'origine d'allergies cutanées.

Eviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Porter des gants de protection pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer soigneusement la zone exposée à l'eau claire. En cas de persistance de l'irritation oculaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux nouveau-nés) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée ¹
-----------------------------------------------------	-----------------------

¹ une augmentation de l'intensité de la diarrhée a été observée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale chez le veau après un repas.

La posologie est de 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif (pv), une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg pv, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

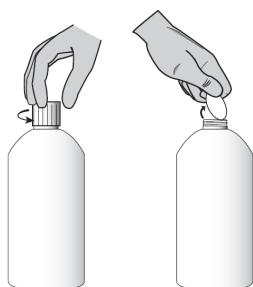
Le produit doit être administré au même moment de la journée pendant la durée du traitement. Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nés par la suite doivent systématiquement être traités aussi longtemps que le risque de diarrhée dues à *C. parvum* persiste.

Flacon sans pompe : pour garantir l'administration de la dose correcte, il est nécessaire d'utiliser une seringue ou tout autre dispositif approprié à l'administration orale.

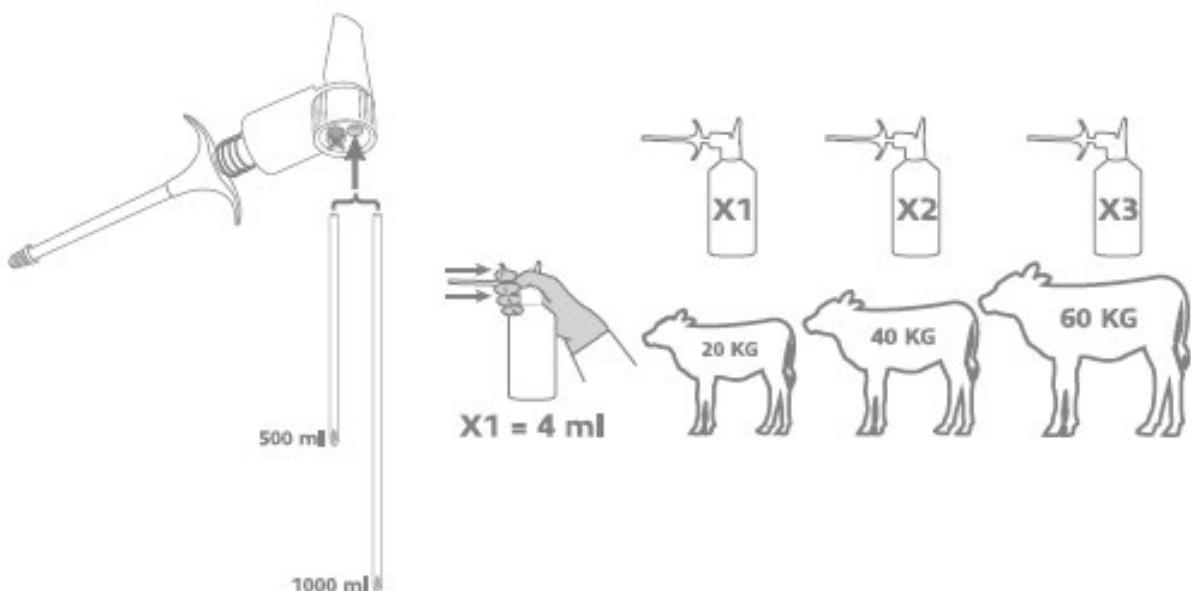
Flacon avec pompe : pour garantir l'administration de la dose correcte, la pompe doseuse doit être choisie en fonction du poids des animaux à traiter. Dans les rares cas où aucune pompe doseuse n'est adaptée, une seringue ou tout autre dispositif approprié peut être utilisé.

Pompe de 4 ml

- 1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.
- 2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.

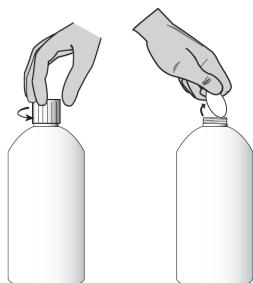


- 3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.
- 4) Amorcer la pompe en appuyant doucement sur la gâchette, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.
- 5) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa bouche.
- 6) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer une dose équivalente à 4 ml de solution. Appuyer deux ou trois fois respectivement pour administrer le volume souhaité (8 ml pour les veaux d'un poids supérieur à 35 kg mais inférieur ou égal à 45 kg et 12 ml pour les veaux d'un poids supérieur à 45 kg mais inférieur ou égal à 60 kg, respectivement).
Pour des animaux de poids inférieur ou supérieur, un calcul précis doit être réalisé (2 ml/10 kg pv).
- 7) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du médicament vétérinaire, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
- 8) Toujours replacer le bouchon de protection de l'embout de la pompe après utilisation.
- 9) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.

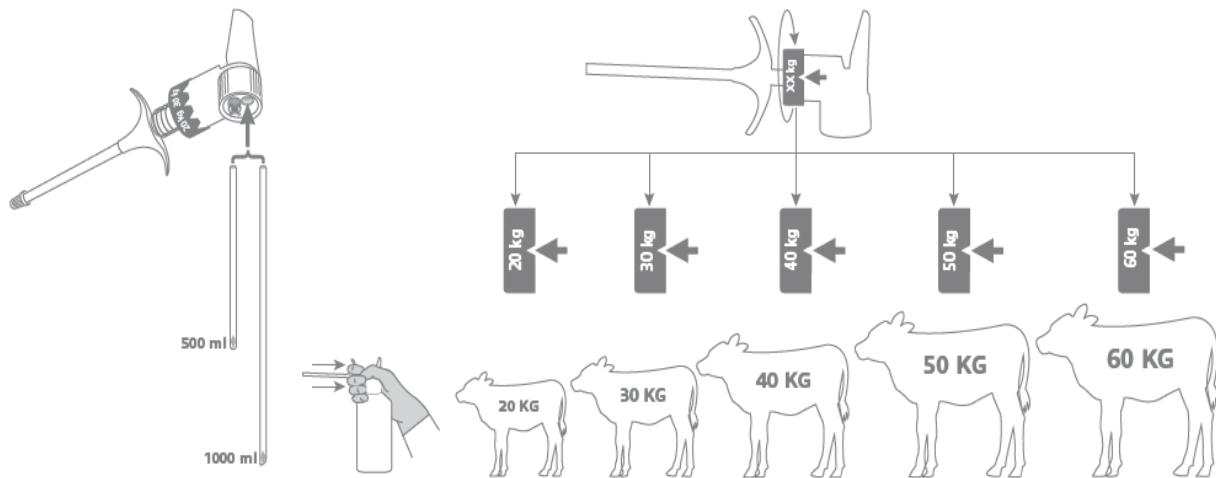


Pompe de 4 à 12 ml

- 1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.
- 2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.



- 3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.
- 4) Pour amorcer la pompe, positionner la bague de dosage sur 60 kg (12 ml).
- 5) Appuyer progressivement sur la gâchette embout vers le haut, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.
- 6) Tourner la bague pour sélectionner le poids du veau à traiter.
- 7) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa bouche.
- 8) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer la dose adéquate.
- 9) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du médicament vétérinaire, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
- 10) Toujours remplacer le bouchon de protection de l'embout de la pompe après utilisation.
- 11) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des signes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement les doses recommandées. Les signes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. En cas d'apparition de signes cliniques de surdosage, interrompre immédiatement le traitement et nourrir l'animal avec du lait non médicamenteux ou un lactoemplacement. Une réhydratation peut être nécessaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 13 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP51AX

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, l'halofuginone, est un antiprotozoaire du groupe des dérivés de la quinazolinone (polyhétérocycles azotés). Le lactate d'halofuginone est un sel dont l'activité contre les protozoaires et l'efficacité contre *Cryptosporidium parvum* ont été démontrées à la fois *in vitro* et lors d'infections expérimentales et naturelles. La molécule a un effet cryptosporidiostatique sur *Cryptosporidium parvum*. Elle est principalement active sur les stades libres du parasite (sporozoïtes, merozoïtes). Les concentrations inhibitrices pour 50 % et 90 % des parasites, lors d'essai *in vitro*, sont : respectivement $CI_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ et $CI_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration unique par voie orale, la biodisponibilité du médicament chez le veau est d'environ 80 %. Le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale, T_{max} , est de 11 heures. La concentration plasmatique maximale C_{max} est égale à 4 ng/ml. Le volume de distribution apparent équivaut à 10 l/kg. Les concentrations plasmatiques d'halofuginone après des administrations orales répétées présentent un profil cinétique comparable à celui d'une administration unique.

L'halofuginone sous forme inchangée est prédominant dans les tissus. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans le foie et le rein. Le produit est principalement excrété dans les urines. La demi-vie d'élimination terminale est de 11,7 heures après administration intraveineuse et de 30,84 heures après une administration orale unique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
À conserver debout dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de 500 ml en polyéthylène haute densité contenant 490 ml de solution ou un flacon de 1 000 ml contenant 980 ml de solution, fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité, avec ou sans pompe doseuse comportant deux tubes de longueurs différentes (22 et 24 cm) en éthylène-acétate de vinyle.

Boîte avec pompe doseuse :

Pompe de 4 ml

Chaque emballage contient, outre le flacon, une pompe doseuse en plastique délivrant des volumes de 4 ml et deux tubes (un adapté au flacon de 500 ml et un adapté au flacon de 1 000 ml).

Pompe de 4 ml à 12 ml

Chaque emballage contient, outre le flacon, une pompe doseuse en plastique délivrant des volumes de 4 à 12 ml et deux tubes (un adapté au flacon de 500 ml et un adapté au flacon de 1 000 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'halofuginone pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/234/001-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/02/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Halofuginone (sous forme de lactate) 0,50 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

490 ml

980 ml

Boîte en carton avec flacon seul

Recharge



Boîte en carton avec flacon et pompe doseuse

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux nouveau-nés).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 13 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
À conserver debout dans l'emballage d'origine.



10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/234/001 (flacon de 490 ml)

EU/2/18/234/002 (flacon de 980 ml)

EU/2/18/234/003 (flacon de 490 ml + pompe doseuse de 4 ml)

EU/2/18/234/004 (flacon de 980 ml + pompe doseuse de 4 ml)

EU/2/18/234/005 (flacon de 490 ml + pompe doseuse de 4 ml -12 ml)

EU/2/18/234/006 (flacon de 980 ml + pompe doseuse de 4 ml -12 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 490 ml ou 980 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Halofuginone (sous forme de lactate) 0,5 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux nouveau-nés).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 13 jours.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant le ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
À conserver debout dans l'emballage d'origine.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Kriptazen 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Halofuginone (sous forme de lactate) 0,50 mg

Excipients :

Acide benzoïque (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg

Solution jaune, transparente.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux nouveau-nés).

4. Indications d'utilisation

Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose. Le traitement doit être instauré dans les 24 à 48 heures suivant la naissance.

Réduction de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée. Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'ookystes a été démontrée.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide.

Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez des animaux faibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

N'administrer qu'après un repas de colostrum, de lait ou de lactoremplaceur, à l'aide d'un dispositif approprié à l'administration orale. Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide. Pour traiter les veaux anorexiques, le médicament vétérinaire doit être mélangé à un demi-litre de solution électrolytique.

Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum, conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'halofuginone ou à l'un des excipients doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

Un contact répété avec le médicament vétérinaire peut être à l'origine d'allergies cutanées.

Eviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Porter des gants de protection pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer abondamment la zone exposée à l'eau claire. En cas de persistance de l'irritation oculaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Des signes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement les doses recommandées. Les signes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. En cas d'apparition de signes cliniques de surdosage, interrompre immédiatement le traitement et nourrir l'animal avec du lait non médicamenteux ou un lactoemplacement. Une réhydratation peut être nécessaire.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux nouveau-nés) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Diarrhée ¹

¹ une augmentation de l'intensité de la diarrhée a été observée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale chez le veau après un repas.

La posologie est de 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif (pv), une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg pv, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Le produit doit être administré au même moment de la journée pendant la durée du traitement.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nés par la suite doivent systématiquement être traités aussi longtemps que le risque de diarrhée à *C. parvum* persiste.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

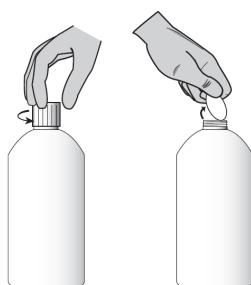
[NOTE : La notice du produit commercialisé doit mentionner soit la pompe de 4 ml, soit la pompe de 4 à 12 ml, soit le flacon de recharge sans pompe doseuse, selon le cas.]

[Flacon sans pompe :] Pour garantir l'administration de la dose correcte, il est nécessaire d'utiliser une seringue ou tout autre dispositif approprié à l'administration orale.

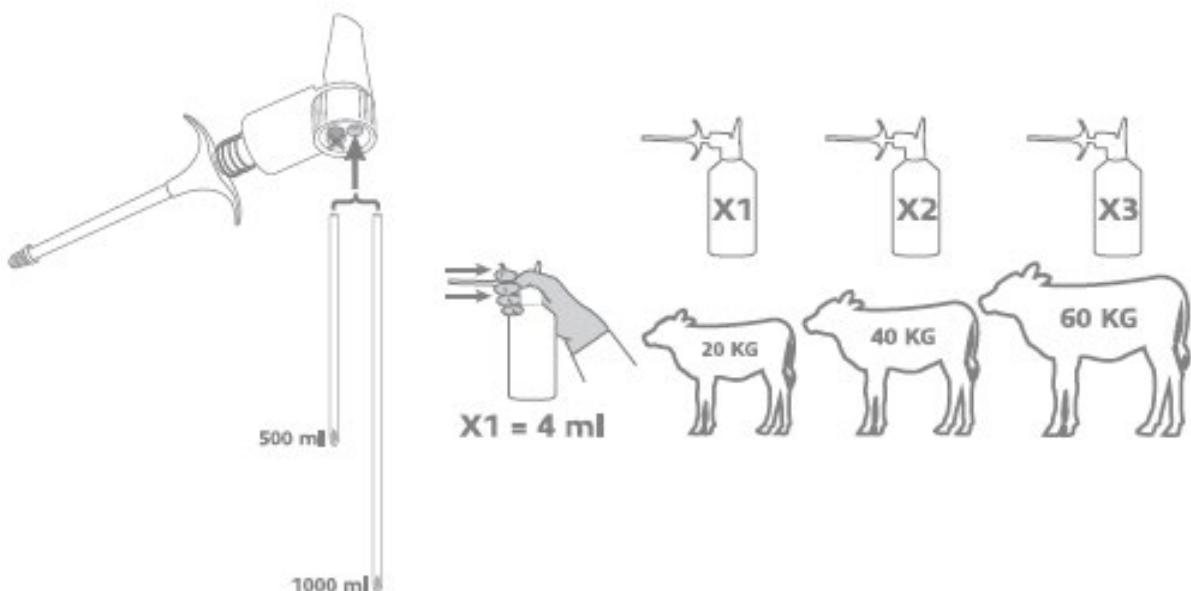
[Flacon avec pompe de 4 ml :] Pour garantir l'administration de la dose correcte, la pompe doseuse doit être choisie en fonction du poids des animaux à traiter. Dans les rares cas où aucune pompe doseuse n'est adaptée, une seringue ou tout autre dispositif approprié peut être utilisé.

Pompe de 4 ml

- 1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.
- 2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.



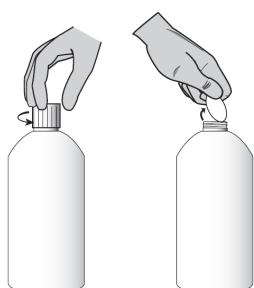
- 3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.
- 4) Amorcer la pompe en appuyant doucement sur la gâchette, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.
- 5) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa bouche.
- 6) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer une dose équivalente à 4 ml de solution. Appuyer deux ou trois fois respectivement pour administrer le volume souhaité (8 ml pour les veaux d'un poids supérieur à 35 kg mais inférieur ou égal à 45 kg et 12 ml pour les veaux d'un poids supérieur à 45 kg mais inférieur ou égal à 60 kg, respectivement).
Pour des animaux de poids inférieur ou supérieur, un calcul précis doit être réalisé (2 ml/10 kg pv).
- 7) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du médicament vétérinaire, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
- 8) Toujours remplacer le bouchon de protection de l'embout après utilisation.
- 9) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.



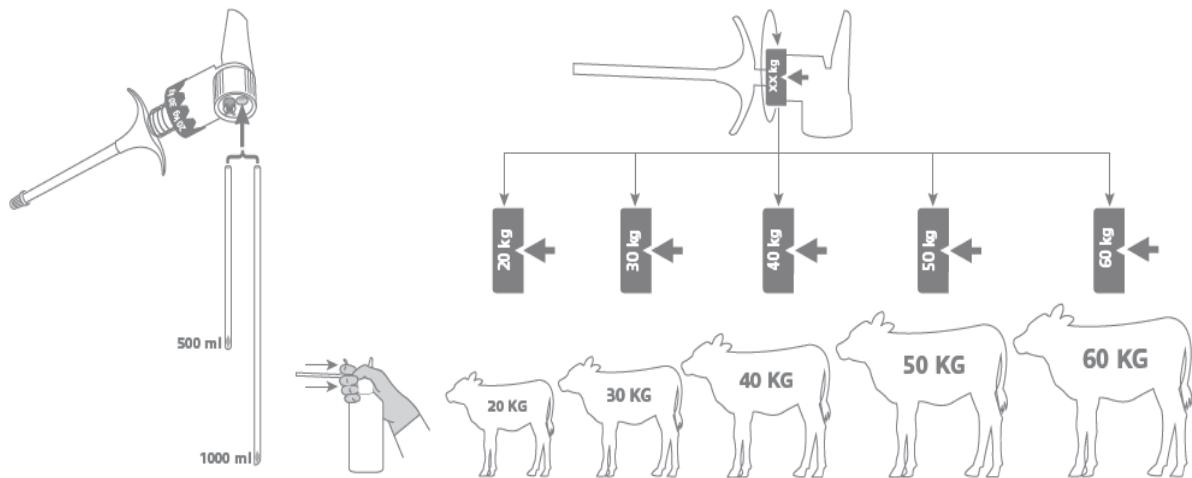
[Flacon avec pompe de 4 à 12 ml :] Pour garantir l'administration de la dose correcte, la pompe doseuse doit être choisie en fonction du poids des animaux à traiter. Dans les rares cas où aucune pompe doseuse n'est adaptée, une seringue ou tout autre dispositif approprié peut être utilisé.

Pompe de 4 à 12 ml

- 1) Choisir le tube adapté à la hauteur du flacon (le plus court pour le flacon de 490 ml et le plus long pour celui de 980 ml) et l'insérer dans l'orifice libre situé à la base du bouchon de la pompe.
- 2) Retirer le bouchon et l'opercule de protection du flacon et visser la pompe.



- 3) Oter le bouchon de protection de l'embout de la pompe.
- 4) Pour amorcer la pompe, positionner la bague de dosage sur 60 kg (12 ml).
- 5) Appuyer progressivement sur la gâchette embout vers le haut, jusqu'à l'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'embout.
- 6) Tourner la bague pour sélectionner le poids de l'animal à traiter.
- 7) Assurer la contention du veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa bouche.
- 8) Appuyer à fond sur la gâchette de la pompe doseuse pour délivrer la dose adéquate.
- 9) Continuer jusqu'à ce que le flacon soit vide. S'il reste du médicament vétérinaire, laisser la pompe sur le flacon jusqu'à la prochaine utilisation.
- 10) Toujours remplacer le bouchon de protection de l'embout de la pompe après utilisation.
- 11) Toujours remettre le flacon dans son emballage en carton.



10. Temps d'attente

Viande et abats : 13 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

À conserver debout dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'halofuginone pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/18/234/001-006

Présentations :

Boîte en carton, flacon de 500 ml contenant 490 ml de solution ou flacon de 1 000 ml contenant 980 ml de solution, avec ou sans pompe doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-11180 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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Pulawska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0) 800 73 09 10

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, Bucureşti,
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

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

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
Γαλιλαιου 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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.