

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Halofuginons 0,50 mg
(laktāta sāls veidā)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzoskābe (E 210)	1,00 mg
Tartrazīns (E 102)	0,03 mg
Pienskābe (E 270)	
Ūdens, attīrīts	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (jaundzimuši teļi).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Diarejas, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*, novēršanai saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze. Lietošana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 dzīves stundās.

Diarejas mazināšanai, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*. Lietošana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos pierādīta oocistu ekskrecijas samazināšanās.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumos, ja diareja apstiprināta pirms vairāk nekā 24 stundām, un novājinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietot tikai pēc pirm piena, piena vai piena aizstājēja izbarošanas, izmantojot iekšķīgai ievadīšanai atbilstošu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Ārstējot anorektiskus teļus, lietot šīs veterinārās zāles kopā ar puslitru elektrolītu šķīduma. Dzīvniekiem saskaņā ar labu turēšanas praksi jāsaņem pietiekams daudzums pirm piena.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret halofuginonu vai pret jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Atkārtota saskare ar šīm veterinārajām zālēm var izraisīt ādas alerģiju.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (jaundzimuši teļi):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹
---	----------------------

¹ tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva ir: 100 µg halofuginona/ kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas; t. i., 2 ml veterināro zāļu/ 10 kg ķ.sv. vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas.

Turpmāk šīs veterinārās zāles lietot katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

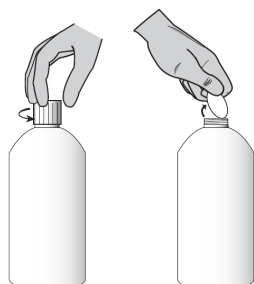
Uzsākot šo veterināro zāļu lietošanu pirmajam teļam, tās sistemātiski jālieto visiem nākamajiem jaundzimušajiem teļiem, kamēr vien saglabājas diarejas risks *C. parvum* dēļ.

Pudele bez sūkņa: Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, izmantot vai nu šļirci, vai jebkuru iekšķīgai lietošanai piemērotu ierīci.

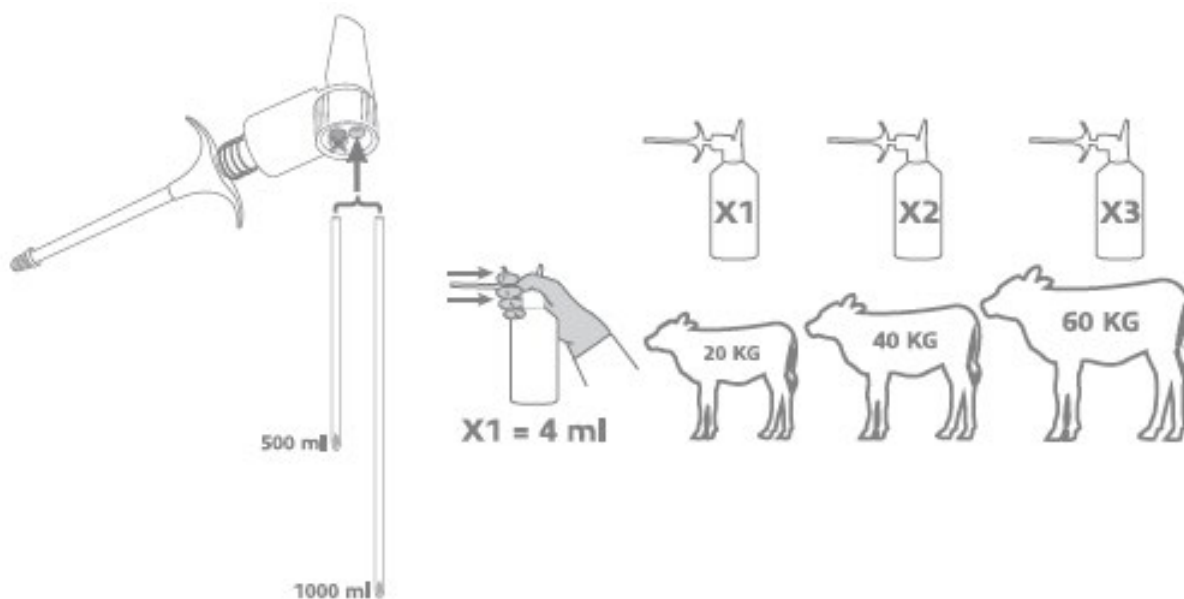
Pudele ar sūkni: Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, izvēlēties piemērotāko dozēšanas sūkni, atkarībā no ārstējamo dzīvnieku svara. Gadījumos, kad dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var izmantot šļirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

4 ml sūknis

- 1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.
- 2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.

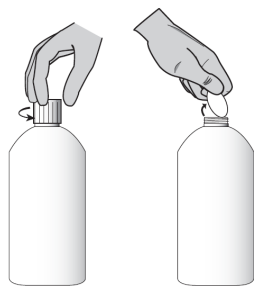


- 3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.
- 4) Uzpildīt sūkni, uzmanīgi nospiežot mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.
- 5) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.
- 6) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Piespiest attiecīgi 2 – 3 reizes, lai ievadītu vēlamo daudzumu (attiecīgi 8 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 35 kg, bet mazāks par vai vienāds ar 45 kg, un 12 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 45 kg, bet mazāks par vai vienāds ar 60 kg). Ja dzīvnieki ir vieglāki vai smagāki, veikt precīzu aprēķinu (2 ml/10 kg ķ.sv.).
- 7) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek veterinārās zāles, atstāt sūkni pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.
- 8) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.
- 9) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.

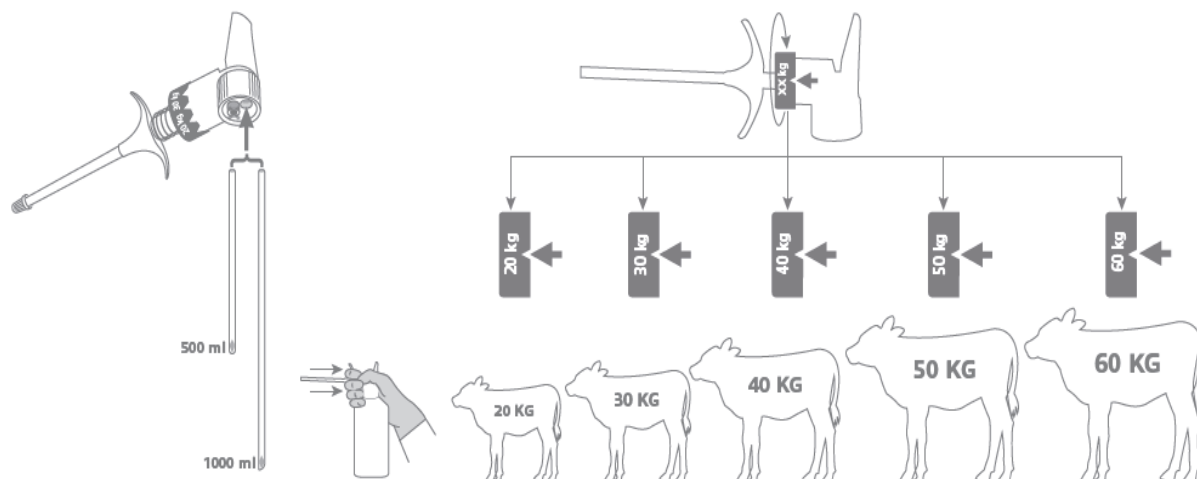


4 līdz 12 ml sūknis

- 1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.
- 2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.



- 3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.
- 4) Lai sagatavotu sūkni, pagriezt devas gredzenu un izvēlēties 60 kg (12 ml).
- 5) Ar kanulu virzienā uz augšu pakāpeniski spiest mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.
- 6) Pagriezt gredzenu, lai izvēlētos teļu, kuram jālieto veterinārās zāles, svaru.
- 7) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.
- 8) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu atbilstošu devu.
- 9) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek veterinārās zāles, atstāt sūkni pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.
- 10) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.
- 11) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Toksicitātes klīniskās pazīmes var parādīties, lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz terapeitisko devu, tāpēc stingri jāievēro ieteicamā deva. Toksicitātes pazīmes ietver diareju, redzamas asinis fekālijās, atteikšanos no piena uzņemšanas, dehidratāciju, apātiju un vājumu. Ja parādās pārdozēšanas klīniskās pazīmes, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu, un dzīvniekam dot pienu vai piena aizstājēju bez veterinārajām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP51AX

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela halofuginons ir hinazolinona atvasinājumu grupas (nitrogēno poliheterociklu) pretprotozoju viela. Halofuginona laktāts ir sāls, kura pretprotozoju īpašības un efektivitāte pret *Cryptosporidium parvum* pierādīta gan *in vitro* apstākļos, gan mākslīgi un dabiski izraisītu infekciju gadījumā. Šim savienojumam piemīt kriptosporidistatiska iedarbība pret *Cryptosporidium parvum*. Galvenokārt tas ir aktīvs pret parazīta brīvajām stadijām (sporozoīts, merozoīts). Koncentrācija, ar kādu var inhibēt 50 % un 90 % parazītu *in vitro* testa sistēmā: IC₅₀ <0,1 µg/ml un IC₉₀ 4,5 µg/ml.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Šo veterināro zāļu biopieejamība teļiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 80 %. Laiks, kāds nepieciešams maksimālās koncentrācijas iegūšanai, T_{max} ir 11 stundas. Maksimālā koncentrācija C_{max} ir 4 ng/ml. Nosakāmais izkļiedes tilpums ir 10 l/kg. Halofuginona koncentrācija plazmā pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas ir līdzīga farmakokinētiskajiem rādītājiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas. Galvenais komponents audos ir neizmainīts halofuginons. Augstākā vērtība konstatēta aknās un nierēs. Šīs veterinārās zāles galvenokārt tiek izvadītas ar urīnu. Terminālais eliminācijas pusperiods ir 11,7 stundas pēc intravenozas ievadīšanas un 30,84 stundas pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu 500 ml pudeli (augsta blīvuma polietilēns), kurā ir 490 ml šķīduma, vai ar vienu 1000 ml pudeli, kurā ir 980 ml šķīduma; pudele ir noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu, ar vai bez dozēšanas sūkņa ar divu dažādu garumu iegremdējamām caurulītēm (22 un 24 cm), kas izgatavotas no etilēna vinilacetāta.

Kastes ar dozēšanas sūkni:

4 ml sūknis

Katrā iepakojumā ir arī plastmasas dozēšanas sūknis, ar kuru nodrošina 4 ml daudzumu, un divas iegremdējamās caurulītes (viena der 500 ml pudelei, bet otra – 1000 ml pudelei).

4 līdz 12 ml sūknis

Katrā iepakojumā ir arī plastmasas dozēšanas sūknis, ar kuru nodrošina 4 līdz 12 ml daudzumu, un divas iegremdējamās caurulītes (viena der 500 ml pudelei, bet otra – 1000 ml pudelei).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo halofuginons var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/18/234/001-006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/02/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Halofuginons (laktāta sāls veidā)

0,50 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

490 ml

980 ml

Tikai kartona kastei ar pudeli
Atkārtotai uzpildīšanai



Kartona kastei ar pudeli un dozēšanas ierīci



4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. (mēnesis/gads)

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.



10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

EU/2/18/234/003 (490 ml pudele + 4 ml dozēšanas sūknis)

EU/2/18/234/004 (980 ml pudele + 4 ml dozēšanas sūknis)

EU/2/18/234/005 (490 ml pudele + 4-12 ml dozēšanas sūknis)

EU/2/18/234/006 (980 ml pudele + 4-12 ml dozēšanas sūknis)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

490 ml vai 980 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Halofuginons (laktāta sāls veidā)

0,5 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.



8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Kriptazen 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Halofuginons (laktāta sāls veidā)	0,50 mg
--------------------------------------	---------

Palīgvielas:

Benzoskābe (E 210)	1,00 mg
Tartrazīns (E 102)	0,03 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (jaundzimuši teļi).

4. Lietošanas indikācijas

Diarejas, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*, novēršanai saimniecībās, kurās iepriekš konstatēta kriptosporidioze. Lietošana jāuzsāk pirmajās 24 līdz 48 dzīves stundās.

Diarejas mazināšanai, ko ierosina diagnosticētas *Cryptosporidium parvum*. Lietošana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos pierādīta oocistu ekskrecijas samazināšanās.

5. Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumos, ja diareja apstiprināta pirms vairāk nekā 24 stundām, un novājinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietot tikai pēc pirm piena, piena vai piena aizstājēja izbarošanas, izmantojot iekšķīgai ievadīšanai atbilstošu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Ārstējot anorektiskus teļus, lietot šīs veterinārās zāles kopā ar puslitru elektrolītu šķīduma. Dzīvniekiem saskaņā ar labu turēšanas praksi jāsaņem pietiekams daudzums pirm piena.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret halofuginonu vai pret jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Atkārtota saskare ar šīm veterinārajām zālēm var izraisīt ādas alerģiju.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Toksicitātes klīniskās pazīmes var parādīties, lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz terapeitisko devu, tāpēc stingri jāievēro ieteicamā deva. Toksicitātes pazīmes ietver diareju, redzamas asinis fekālijās, atteikšanos no piena uzņemšanas, dehidratāciju, apātiju un vājumu. Ja parādās pārdozēšanas klīniskās pazīmes, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu, un dzīvniekam dot pienu vai piena aizstājēju bez veterinārajām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (jaundzimuši teļi):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
--

Diareja ¹

¹ tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva ir: 100 µg halofuginona / kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas; t.i., 2 ml veterināro zāļu / 10 kg ķ.sv. vienreiz dienā 7 dienas pēc kārtas.

Turpmāk šīs veterinārās zāles lietot katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Uzsākot šo veterināro zāļu lietošanu pirmajam teļam, tās sistemātiski jālieto visiem nākamajiem jaundzimušajiem teļiem, kamēr vien saglabājas diarejas risks *C. parvum* dēļ.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

[PIEZĪME. Tīrģum paredzētajā lietošanas instrukcijā jābūt atbilstoši minētam vai nu 4 ml sūkņim, vai 4 līdz 12 ml sūkņim, vai pudelei atkārtotai uzpildīšanai.]

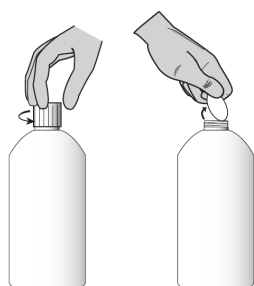
[Pudele bez sūkņa:] Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, izmantot vai nu šļirci, vai jebkuru iekšķīgai lietošanai piemērotu ierīci.

[Pudele ar 4 ml sūkni:] Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, izvēlēties piemērotāko dozēšanas sūkni, atkarībā no ārstējamo dzīvnieku svara. Gadījumos, kad dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var izmantot šļirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

4 ml sūknis

1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.

2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.



3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.

4) Uzpildīt sūkni, uzmanīgi nospiežot mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.

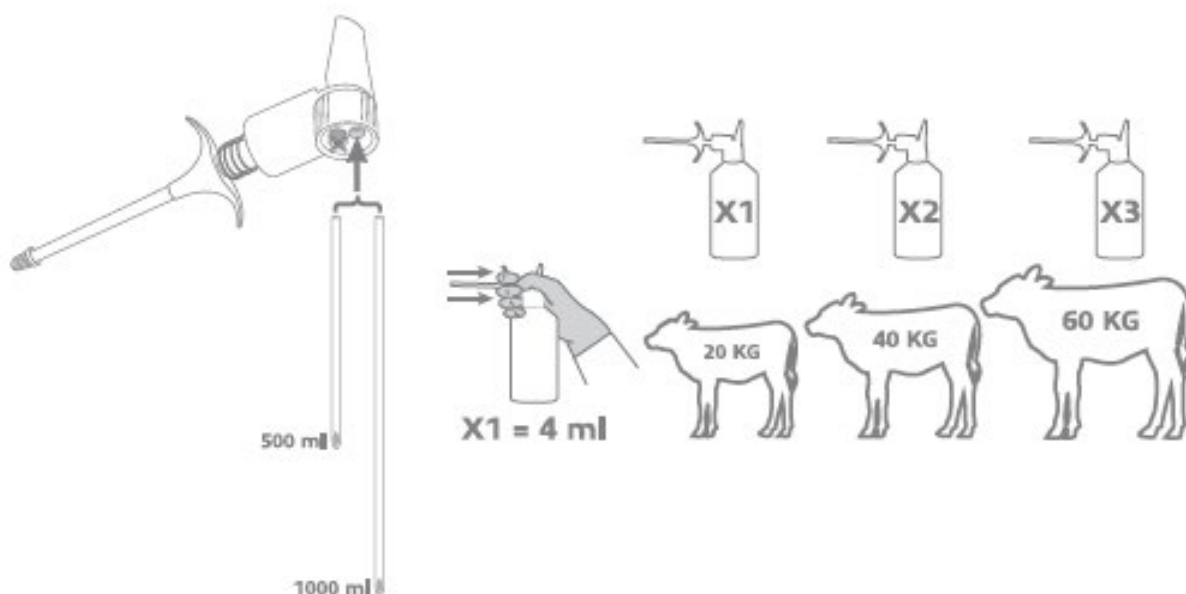
5) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.

6) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Piespiest attiecīgi 2-3 reizes, lai ievadītu vēlamo daudzumu (attiecīgi 8 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 35 kg, bet mazāks par vai vienāds ar 45 kg, un 12 ml teļiem, kuru svars ir lielāks par 45 kg, bet mazāks par vai vienāds ar 60 kg). Ja dzīvnieki ir vieglāki vai smagāki, veikt precīzu aprēķinu (2 ml/10 kg ķ.sv.).

7) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek veterinārās zāles, atstāt sūkni pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.

8) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.

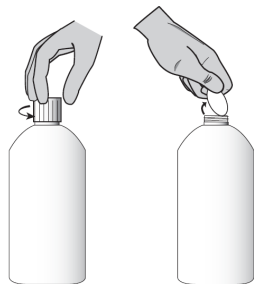
9) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



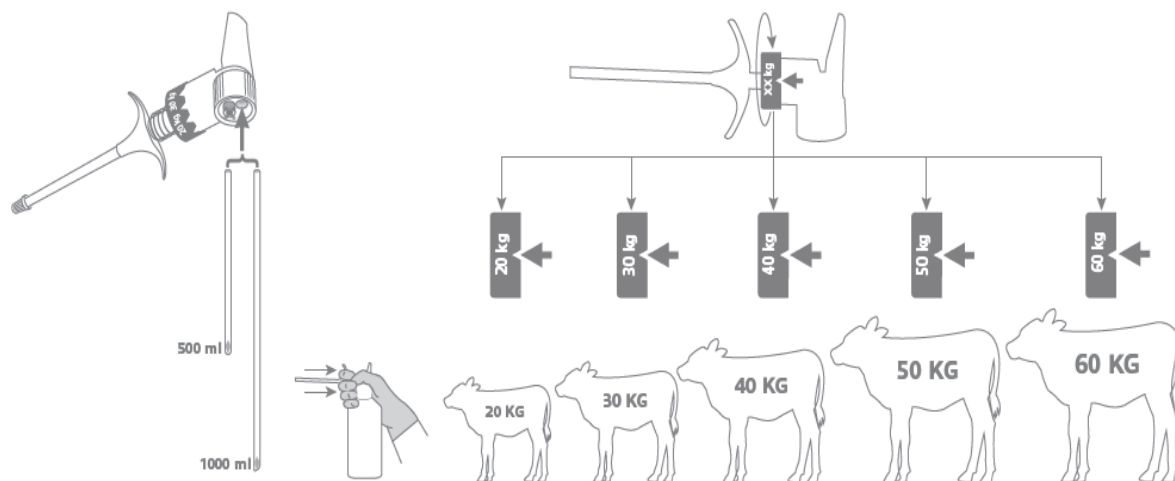
[Pudele ar 4 līdz 12 ml sūkni:] Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, jāizvēlas piemērotākais dozēšanas sūknis, atkarībā no ārstējamo dzīvnieku svara. Gadījumos, kad dozēšanas sūknis neatbilst ārstējamo dzīvnieku svaram, var izmantot šļirci vai jebkuru citu atbilstošu ierīci.

4 līdz 12 ml sūknis

- 1) Izvēlēties pudeles izmēram atbilstošu caurulīti (īsāko 490 ml pudelei un garāko 980 ml pudelei) un ievietot to brīvajā atverē sūkņa vāka pamatnē.
- 2) Noņemt pudelei vāku un aizsargājošo uzlīmi un uzskrūvēt sūkni.



- 3) Noņemt aizsargājošo vāku no sūkņa sprauslas gala.
- 4) Lai sagatavotu sūkni, pagriezt devas gredzenu un atlasiet 60 kg (12 ml).
- 5) Ar kanulu virzienā uz augšu pakāpeniski spiest mēlīti, līdz sprauslas galā parādās piliens.
- 6) Pagriezt gredzenu, lai izvēlētos teļu, kuram jālieto veterinārās zāles, svaru.
- 7) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu tā mutē.
- 8) Līdz galam atvilkt mēlīti, lai ievadītu atbilstošu devu.
- 9) Turpināt lietot, līdz pudele ir tukša. Ja pudelē paliek veterinārās zāles, atstāt sūkni pievienotu līdz nākamajai lietošanas reizei.
- 10) Pēc lietošanas vienmēr uzlikt vāku uz sprauslas gala.
- 11) Vienmēr ievietot pudeli atpakaļ kastē.



10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Uzglabāt stāvus oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo halofuginons var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/18/234/001-006

Iepakojuma lielumi.

Kartona kaste ar 500 ml pudeli, kurā ir 490 ml, vai ar 1000 ml pudeli, kurā ir 980 ml, ar dozēšanas sūkni vai bez tā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис SAM BC EOOD
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

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

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-93 470 79 40

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija**OÜ ZOOVETVARU**

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.