

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kriptazen 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Halofuginon 0,50 mg  
(som laktatsalt)

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bensoesyra (E 210)                                              | 1,00 mg                                                                                     |
| Tartrazin (E 102)                                               | 0,03 mg                                                                                     |
| Mjölksyra (E 270)                                               |                                                                                             |
| Vatten, renat                                                   |                                                                                             |

Klar, gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nöt (nyfödd kalv).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidios har konstaterats. Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.

Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*. Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.

Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ska endast ges efter utfodring med colostrum, helmjolk eller mjölkersättning. En lämplig oral ingivare ska användas. Ska ej ges till djur på fastande mage. För behandling av djur som saknar foderlust blandas läkemedlet med en halv liter elektrolytlösning. Tillräckligt intag av colostrum skall tillförsäkras djuren enligt god djurhållning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot halofuginon eller mot något av hjälpämnen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med hud och ögon, tvätta exponerade kroppsdelar med rikligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Nöt (nyfödd kalv):

|                                                     |                     |
|-----------------------------------------------------|---------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Diarré <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------|---------------------|

<sup>1</sup>Kraftigare diarrésymtom har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 µg halofuginon/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Varje djur skall behandlas vid samma tid varje dag.

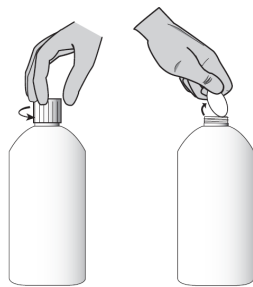
Alla kalvar, vilka föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

Flaska utan pump: För att säkerställa en korrekt dosering är det nödvändigt att använda antingen en spruta eller någon lämplig anordning för oral administrering.

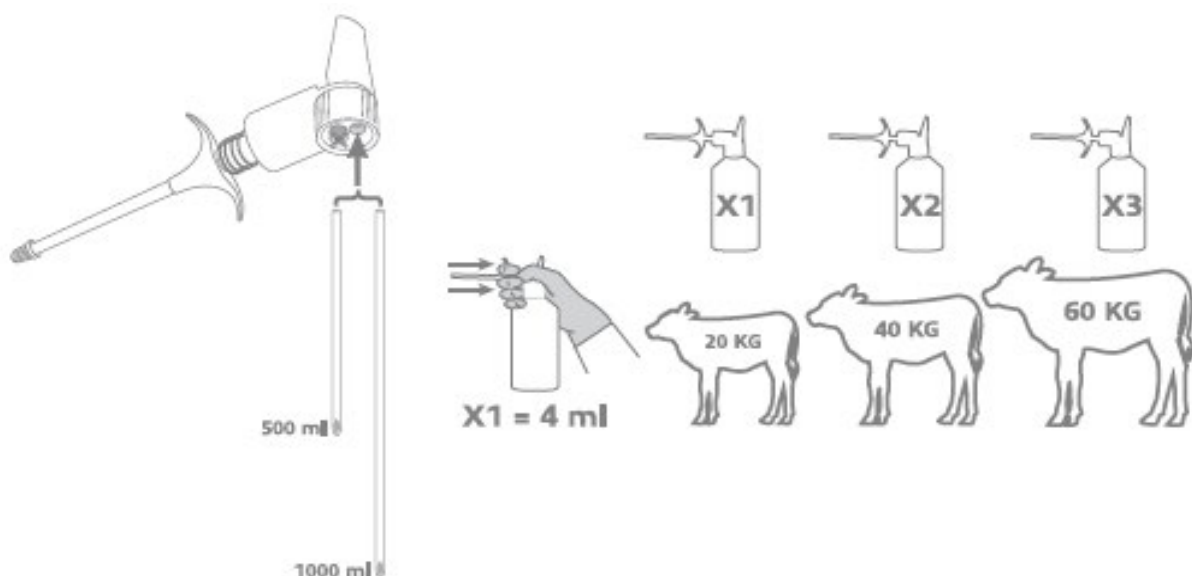
Flaska med pump: För att säkerställa en korrekt dosering ska den lämpligaste doseringspumpen väljas, beroende på vikten av de djur som ska behandlas. I de fall där doseringspumpen inte passar med vikten av djuren som ska behandlas kan antingen en spruta eller någon annan lämplig anordning användas.

#### 4 ml-pump

- 1) Välj det rör som är utformat för flaskans höjd (det kortare för 490 ml-flaskan och det längre för 980 ml) och sätt in det i det fria hålet som finns i botten av pumplocket.
- 2) Ta bort locket och tätning ifrån flaskan och skruva på pumpen.

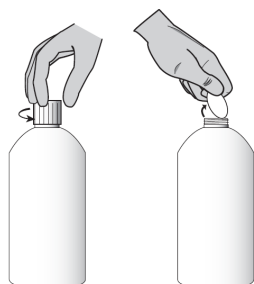


- 3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
  - 4) Fyll pumpen genom att trycka på avtryckaren försiktigt tills en droppe visas på munstyckets spets.
  - 5) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
  - 6) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning. Tryck två eller tre gånger för att administrera den önskade mängden (8 ml för kalvar på 35-45 kg respektive 12 ml för kalvar på 45-60 kg).
- För lättare eller tyngre djur, bör en exakt beräkning utföras (2 ml/10 kg efter vikt).
- 7) Fortsätt att använda tills flaskan är tom. Om det finns läkemedel kvar i flaskan, låt pumpen sitta kvar till nästa användningstillfälle.
  - 8) Sätt alltid tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.
  - 9) Sätt alltid tillbaka flaskan i kartongen.

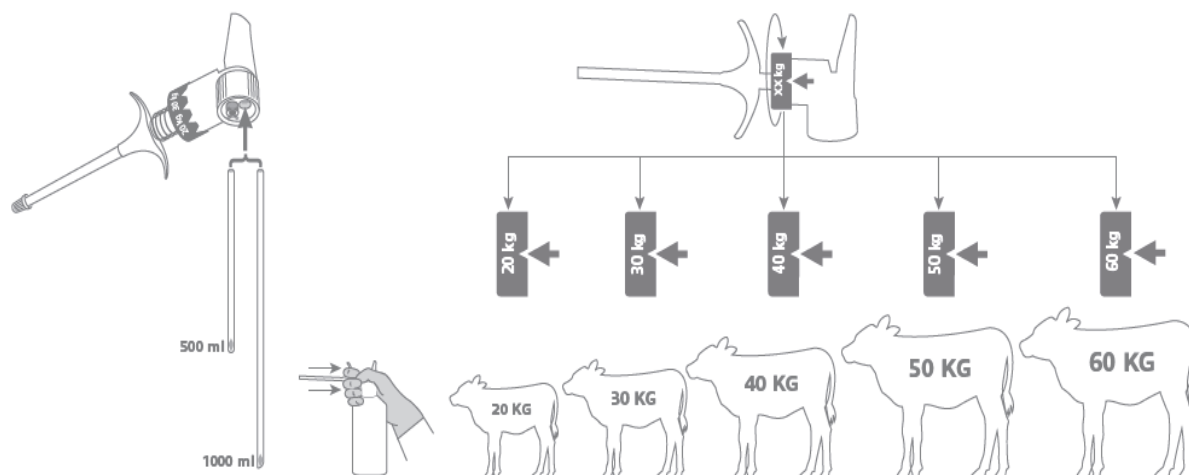


#### 4 till 12 ml-pump

- 1) Välj det rör som är utformat för flaskans höjd (det kortare för 490 ml-flaskan och det längre för 980 ml) och sätt in det i det fria hålet som finns i botten av pumplocket.
- 2) Ta bort locket och tätning ifrån flaskan och skruva på pumpen.



- 3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
- 4) För att fylla i pumpen, vrid ringen och välj 60 kg (12 ml).
- 5) Med spetsen pekande upp, tryck gradvis på avtryckaren tills en droppe visas på munstyckets spets.
- 6) Vrid ringen för att välja vikten på den kalv som ska behandlas.
- 7) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
- 8) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att frigöra den valda dosen.
- 9) Fortsätt att använda tills flaskan är tom. Om det finns läkemedel kvar i flaskan, låt pumpen sitta kvar till nästa användningstillfälle.
- 10) Sätt alltid tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.
- 11) Sätt alltid tillbaka flaskan i kartongen.



#### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Om tecken på överdosering iakttas, skall behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan behöva tillgripas.

#### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

#### 3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QP51AX

### 4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen, halofuginon, är ett medel mot infektion orsakad av protozoer och tillhör gruppen quinazolinonderivat (kvävehaltiga polyheterocykliska). Halofuginonlaktat är ett salt, vars egenskaper mot protozoer och effekt mot *Cryptosporidium parvum* har visats både *in vitro* och under artificiella och naturliga infektioner. Substansen har kryptosporidiostatisk effekt mot *Cryptosporidium parvum*. Den är huvudsakligen aktiv mot parasitens fria stadier (sporozoiter, merozoiter). Effektiv koncentration för att inhibera 50 % och 90 % av parasiterna i ett *in vitro* test-system är  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  och  $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Farmakokinetik

Läkemedlets biotillgänglighet hos kalv efter en engångsgiva per os är cirka 80 %. Tid till maximal koncentration,  $T_{\max}$ , är 11 timmar. Maximala plasmakoncentrationerna,  $C_{\max}$ , är 4 ng/ml. Den skenbara distributionsvolymen är 10 l/kg. Plasmakoncentrationerna av halofuginon efter upprepad oral giva är jämförbara med det farmakokinetiska mönstret efter en enkel oral giva. Den huvudsakliga komponenten i vävnaderna är oförändrad halofuginon. De högsta värdena finns i lever och njure. Den aktiva substansen utsöndras huvudsakligen via urin. Terminala halveringstiden är 11,7 timmar efter intravenös administrering och 30,84 timmar efter engångsgiva per os.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras upprätt i originalförpackningen.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en 500 ml-flaska (högdensitetspolyeten) innehållande 490 ml lösning eller en 1 000 ml-flaska innehållande 980 ml lösning, förseglad med ett högdensitetspolyetenlock, med eller utan doseringspump, med två olika längder dopprör (22 och 24 cm) tillverkat av eten-vinylacetat.

Kartong med doseringspump:

#### 4 ml-pump

Varje förpackning innehåller också en doseringspump av plast som levererar 4 ml-volymer och två dopprör (en för att passa en 500 ml-flaska och en för att passa en 1 000 ml-flaska).

#### 4 till 12 ml-pump

Varje förpackning innehåller också en doseringspump av plast som levererar 4 till 12 ml-volymer och två dopprör (en för att passa en 500 ml-flaska och en för att passa en 1 000 ml-flaska).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att halofuginon kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/18/234/001-006

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 08/02/2019

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### Ytterkartongen

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kriptazen 0,5 mg/ml oral lösning

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

#### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

490 ml

980 ml

Kartong med endast flaska

Påfyllning



Kartong med flaska och doseringspump



#### 4. DJURSLAG

Nöt (nyfödd kalv).

#### 5. INDIKATIONER

#### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

#### 7. KARENSTIDER

Karenstider: Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

## 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

## 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras upprätt i originalförpackningen.



## 10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

## 11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

## 12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

## 14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

EU/2/18/234/003 (490 ml flaska + 4 ml doseringspump)

EU/2/18/234/004 (980 ml flaska + 4 ml doseringspump)

EU/2/18/234/005 (490 ml flaska + 4-12 ml doseringspump)

EU/2/18/234/006 (980 ml flaska + 4-12 ml doseringspump)

## 15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

Flaska med 490 ml eller 980 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Kriptazen 0,5 mg/ml oral lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Halofuginon (som laktatsalt) 0,5 mg/ml

**3. DJURSLAG**

Nöt (nyfödd kalv).

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

Öppnad förpackning ska användas senast ...

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras upprätt i originalförpackningen.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b> |
|-----------------------------------|

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Kriptazen 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

|                  |         |
|------------------|---------|
| Halofuginon      | 0,50 mg |
| (som laktatsalt) |         |

#### Hjälpämnen:

|                    |         |
|--------------------|---------|
| Bensoesyra (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazin (E 102)  | 0,03 mg |

Klar, gul lösning.

### 3. Djurslag

Nöt (nyfödd kalv).

### 4. Användningsområden

Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättningar där kryptosporidios har konstaterats. Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.

Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*. Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.

Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ska endast ges efter utfodring med colostrum, helmjolk eller mjölkersättning. En lämplig oral ingivare ska användas. Ska ej ges till djur på fastande mage. För behandling av djur som saknar foderlust blandas läkemedlet med en halv liter elektrolytlösning. Tillräckligt intag av colostrum skall tillförsäkras djuren enligt god djurhållning.



#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot halofuginon eller mot något av hjälpämnen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med hud och ögon, tvätta exponerade kroppsdelar med rikligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

#### Överdoser:

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Om tecken på överdosering iakttas, skall behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser.

Rehydrering kan behöva tillgripas.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Nöt (nyfödd kalv):

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): |
| Diarré <sup>1</sup>                              |

<sup>1</sup> Kraftigare diarrésymtom har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

För oral användning till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 µg halofuginon/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Varje djur skall behandlas vid samma tid varje dag.

Alla kalvar, vilka föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

## **9. Råd om korrekt administrering**

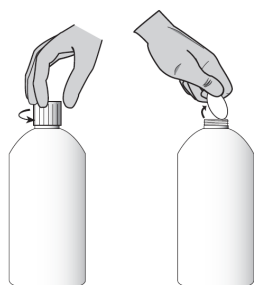
**[OBS! I bipacksedeln i förpackningen anges antingen 4 ml-pumpen eller 4 till 12 ml-pumpen eller påfyllningsflaskan utan en pump.]**

**[Flaska utan pump:]** För att säkerställa en korrekt dosering är det nödvändigt att använda antingen en spruta eller någon lämplig anordning för oral administrering.

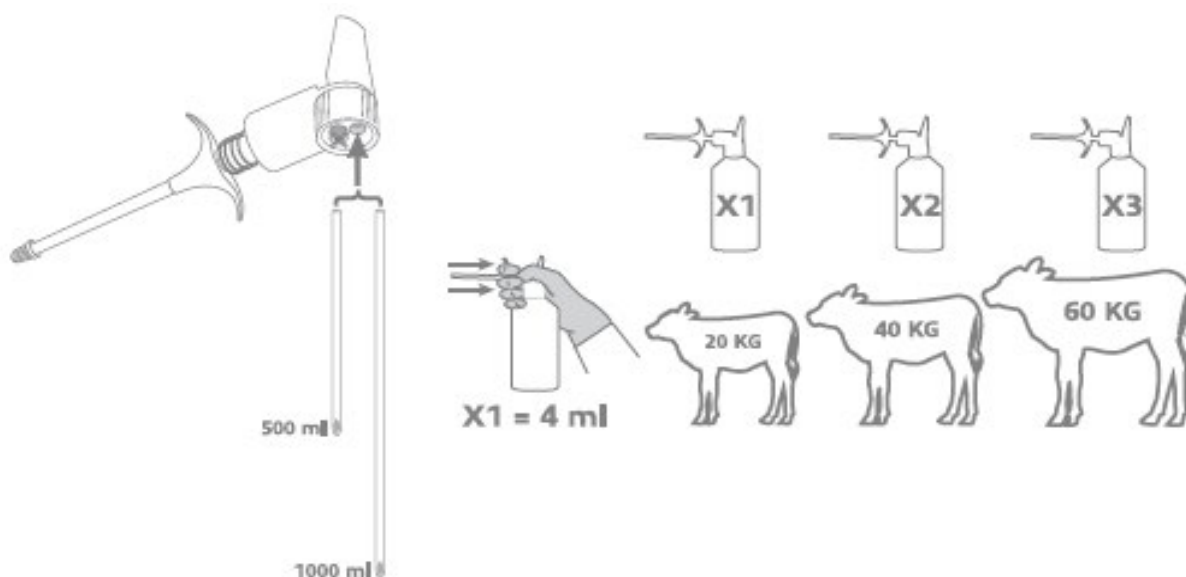
**[Flaska med 4 ml-pump:]** För att säkerställa en korrekt dosering ska den lämpligaste doseringspumpen väljas, beroende på vikten av de djur som ska behandlas. I de fall där doseringspumpen inte passar med vikten av djuren som ska behandlas kan antingen en spruta eller någon annan lämplig anordning användas.

#### **4 ml-pump**

- 1) Välj det rör som är utformat för flaskans höjd (det kortare för 490 ml flaskan och det längre för 980 ml) och sätt in det i det fria hålet som finns i botten av pumplocket.
- 2) Ta bort locket och tätning ifrån flaskan och skruva på pumpen.



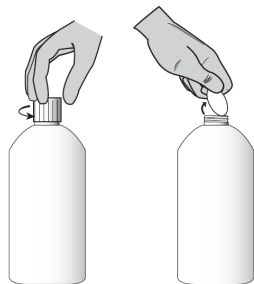
- 3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
  - 4) Fyll pumpen genom att trycka på avtryckaren försiktigt tills en droppe visas på munstyckets spets.
  - 5) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
  - 6) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning. Tryck två eller tre gånger för att administrera den önskade mängden (8 ml för kalvar på 35-45 kg respektive 12 ml för kalvar på 45-60 kg).
- För lättare eller tyngre djur, bör en exakt beräkning utföras (2 ml/10 kg efter vikt).
- 7) Fortsätt att använda tills flaskan är tom. Om det finns läkemedel kvar i flaskan, låt pumpen sitta kvar till nästa användningstillfälle.
  - 8) Sätt alltid tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.
  - 9) Sätt alltid tillbaka flaskan i kartongen.



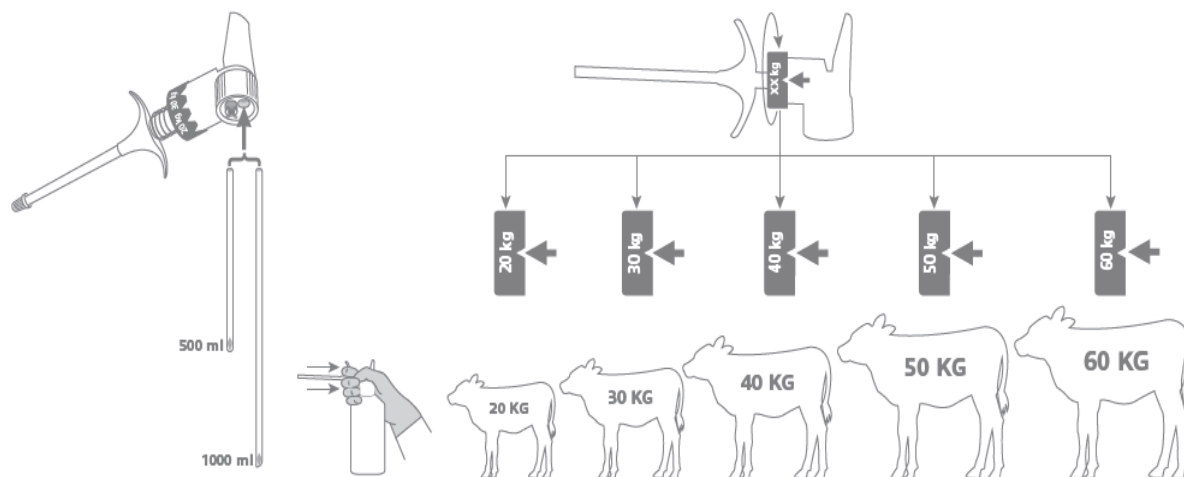
[Flaska med 4 till 12 ml-pump:] För att säkerställa en korrekt dosering ska den lämpligaste doseringspumpen väljas, beroende på vikten av de djur som ska behandlas. I de fall där doseringspumpen inte passar med vikten av djuren som ska behandlas, kan antingen en spruta eller någon annan lämplig anordning användas.

#### 4 till 12 ml-pump

- 1) Välj det rör som är utformat för flaskans höjd (det kortare för 490 ml flaskan och det längre för 980 ml) och sätt in det i det fria hålet som finns i botten av pumplocket.
- 2) Ta bort locket och tätning ifrån flaskan och skruva på pumpen.



- 3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
- 4) För att fylla i pumpen, vrid ringen och välj 60 kg (12 ml).
- 5) Med spetsen pekande upp, tryck gradvis på avtryckaren tills en droppe visas på munstyckets spets.
- 6) Vrid ringen för att välja vikten på den kalv som ska behandlas.
- 7) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
- 8) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att frigöra den valda dosen.
- 9) Fortsätt att använda tills flaskan är tom. Om det finns läkemedel kvar i flaskan, låt pumpen sitta kvar till nästa användningstillfälle.
- 10) Sätt alltid tillbaka skyddslocket på munstycket efter användning.
- 11) Sätt alltid tillbaka flaskan i kartongen.



#### 10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

#### 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvara flaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.  
Förvaras upprätt i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att halofuginon kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/18/234/001-006

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en 500 ml-flaska innehållande 490 ml lösning eller en 1 000 ml-flaska innehållande 980 ml lösning, med eller utan doseringspump.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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

**Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>ère</sup> 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 &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.