

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina za telad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Halofuginon (kao laktatna sol)	0,50 mg
Ekvivalentno 0,6086 mg halofuginon laktata	

Pomoćne tvari:

Benzoična kiselina (E210)	1 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Za potpuni popis pomoćnih tvari vidi dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna otopina.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (novorođena telad).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

U novorođene teladi:

- Prevencija proljeva zbog dijagnosticirane infekcije parazitom *Cryptosporidium parvum*, na farmama s poviješću prethodne pojave kriptosporidioze.
- Primjena bi trebala početi u prvih 24 do 48 sati starosti. Smanjenje proljeva zbog dijagnosticirane infekcije parazitom *Cryptosporidium parvum*.
Primjena bi trebala započeti unutar 24 sata nakon pojave proljeva.

U oba slučaja pokazalo se smanjenje izlučivanja oocista.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati u slučaju proljeva koji traje više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnim zamjenicama. Uključen je odgovarajući pribor za peroralnu primjenu. Za liječenje anoreksične teladi proizvod treba primijeniti s pola litre elektrolitske otopine. Životinje trebaju dobiti dovoljno kolostruma u skladu s dobrom uzgajivačkom praksom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Učestali kontakt s proizvodom može dovesti do alergije kože.

Izbjegavajte kontakt proizvoda s kožom, očima ili sluznicom. Nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja s proizvodom.

U slučaju dodira s kožom i očima izloženo područje temeljito isperite čistom vodom. Ako nadražaj očiju ne prestane, potražite savjet liječnika.

Operite ruke nakon primjene.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima uočeno je povećanje proljeva kod liječenih životinja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Za peroralnu uporabu u teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginona / kg tjelesne mase / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana, odnosno 4 ml HALAGON-a / 20 kg tjelesne mase / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana.

Međutim, kako bi liječenje HALAGON-om bilo lakše, predlaže se pojednostavljena shema doziranja:

- 35 kg < telad ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON-a jednom dnevno, tijekom 7 uzastopnih dana,
- 45 kg < telad < 60 kg: 12 ml HALAGON-a jednom dnevno, tijekom 7 uzastopnih dana.

Za manju ili veću tjelesnu masu, treba izvršiti precizan izračun (4 ml/20 kg).

Kako bi se osigurala točna doza uključena je odgovarajuća mjerna pumpica za primjenu „HALAGON-a”.

- 1) Navijte mjernu pumpicu na bocu.
- 2) Odstranite zaštitni čep s mlaznice.

- 3) Ako se mjerna pumpica upotrebljava prvi put (ili nije bila u upotrebi nekoliko dana), pažljivo pumpajte sve dok se na vrhu mlaznice ne pojavi kap otopine.
- 4) Imobilizirajte tele i umetnite mlaznicu pumpe u usta teleta.
- 5) Povucite do kraja odponac mjerne pumpice kako bi se ispustila doza koja odgovara 4 ml otopine. Povucite dva, odnosno tri puta za primjenu željene količine (8 ml za telad mase 35 – 45 kg, odnosno 12 ml za telad mase 45 – 60 kg).
- 6) Vratite zaštitni čep na mlaznicu.

Uzastopno liječenje treba provoditi svaki dan u isto vrijeme. Nakon što je prva telad tretirana i sva buduća novorođena telad mora biti sustavno tretirana sve dok postoji rizik od proljeva zbog postojeće infekcije s *C. parvum*.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Simptomi toksičnosti mogu se pojaviti kod dvostruke terapijske doze, stoga je potrebno primijeniti točno preporučenu dozu. Simptomi toksičnosti uključuju proljev, vidljivu krv u stolici, smanjenje konzumacije mlijeka, dehidraciju, apatiju i klonulost. Ako se jave klinički znakovi predoziranja liječenje se mora odmah prekinuti, a životinje treba hraniti mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez lijekova. Rehidracija može biti potrebna.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: drugi antiprozootalne tvari, halofuginon.
ATCvet kod: QP51AX08.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Djelatna tvar halofuginon je antiprotozoik iz skupine derivata kvinazolinona (dušikov poliheterociklički spoj). Halofuginon laktat je sol čija su antiprotozoalna svojstva i djelotvornost protiv *Cryptosporidium parvum* dokazana kako u *in vitro* uvjetima tako i na umjetnim i prirodnim infekcijama. Spoj ima kriptosporidiostatski učinak na *Cryptosporidium parvum* te je uglavnom aktivan na slobodne stadije parazita (sporozoit, merozoit). Koncentracije za inhibiciju od 50 % odnosno 90 % parazita, u sustavu testiranja *in vitro*, iznose $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ odnosno IC_{90} od $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetički podaci

Biodostupnost lijeka u teleta, nakon jedne peroralne primjene, je oko 80 %. Vrijeme potrebno za dobivanje maksimalne koncentracije $T_{\max}$ je 11 sati. Najveća koncentracija u plazmi $C_{\max}$ je 4 ng/ml. Prividni obujam raspodjele iznosi 10 l/kg. Plazmatska koncentracija halofuginona nakon ponovljenih peroralnih primjena usporediva je s farmakokinetičkim uzorkom nakon jedne peroralne terapije. Nepromijenjeni halofuginon glavni je sastojak u tkivima. Najviše vrijednosti pronađene su u jetri i bubrezima. Proizvod se uglavnom izlučuje u mokraći. Krajnje poluvrijeme eliminacije je 11,7 sati nakon intravenske primjene i 30,84 sati nakon jedne peroralne primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzoična kiselina (E210)
Mliječna kiselina (E270)
Tartrazin (E102)

Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskih proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Držite bocu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 290 ml peroralne otopine.
- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 490 ml peroralne otopine.
- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 980 ml peroralne otopine.

Svaka boca zapečaćena je polipropilenskim čepom.

Svako pakiranje sadrži i mjernu pumpicu od 4 ml koja se sastoji od nekoliko komponenti izrađenih od polietilena visoke i niske gustoće, linearnog polietilena niske gustoće, polipropilena, nehrđajućeg čelika i silikona.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog veterinarsko-medicinskog proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim zakonima.

Proizvod ne bi smio ući u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/201/001
EU/2/16/201/002
EU/2/16/201/003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/12/2016

Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL-ima**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španjolska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL-ima

Djelatna tvar u HALAGON dozvoljena je tvar kako je navedeno u tablici 1 Dodatka Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL-i	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
halofuginon	halofuginon	goveda	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	mišići masno tkivo jetra bubrezi	Nije za primjenu u životinja koje se uzgajaju za proizvodnju mlijeka za konzumaciju	Antiparazitske tvari / tvari protiv protozoa

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL-a nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju kao u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vanjski karton

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina
halofuginon

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Halofuginon (kao laktatna sol) 0,50 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna otopina

4. VELIČINA PAKIRANJA

1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 290 ml
1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 490 ml
1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 980 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođena telad)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom otvoren spremnik upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

Jednom odčepljeno upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati bocu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/201/001 (290 ml)

EU/2/16/201/002 (490 ml)

EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Boca od 290 ml, 490 ml ili 980 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina
halofuginon

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Halofuginon (kao laktatna sol) 0,50 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK**4. VELIČINA PAKIRANJA**

1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 290 ml
1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 490 ml
1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 980 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođena telad)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Meso i jestive iznutrice: 13 dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom otvoren spremnik upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

Jednom odčepljeno upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati bocu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/201/001 (290 ml)

EU/2/16/201/002 (490 ml)

EU/2/16/201/003 (980 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

B. UPUTA O VMP-u

**UPUTA O VMP:
HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina za telad**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgija

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipolit, Km. 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona

Španjolska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina za telad

halofuginon (kao laktatna sol)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Halofuginon (kao laktatna sol) 0,50 mg

Ekvivalentno 0,6086 mg halofuginon laktata

Pomoćne tvari:

Benzoična kiselina (E210) 1 mg

Tartrazin (E102) 0,03 mg

Bistra žuta peroralna otopina.

4. INDIKACIJE

U novorođene teladi:

- Prevencija proljeva zbog dijagnosticirane infekcije parazitom *Cryptosporidium parvum*, na farmama s poviješću prethodne pojave kriptosporidioze.
Primjena bi trebala početi u prvih 24 do 48 sati starosti.
- Smanjenje proljeva zbog dijagnosticirane infekcije parazitom *Cryptosporidium parvum*.
Primjena bi trebala započeti unutar 24 sata nakon početka proljeva.

U oba slučaja pokazalo se smanjenje izlučivanja oocista.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati u slučaju proljeva koji traje više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima uočeno je povećanje proljeva kod liječenih životinja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođena telad)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu uporabu u teladi nakon hranjenja

Doza je: 100 µg halofuginona / kg tjelesne mase / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana,
odnosno 4 ml HALAGON-a / 20 kg tjelesne mase / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana.

Međutim, kako bi liječenje HALAGON-om bilo lakše, predlaže se pojednostavljena shema doziranja:

- 35 kg <telad ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON-a jednom dnevno, tijekom 7 uzastopnih dana,
- 45 kg <telad <60 kg: 12 ml HALAGON-a jednom dnevno, tijekom 7 uzastopnih dana.

Za manju ili veću tjelesnu masu treba izvršiti precizan izračun (4 ml/20 kg).
Kako bi se osigurala točna doza uključen je odgovarajući dozator za primjenu „HALAGON-a”.

Uzastopno liječenje treba provoditi svaki dan u isto vrijeme. Nakon što je prva telad tretirana i sva buduća novorođena telad mora biti sustavno tretirana sve dok postoji rizik od proljeva zbog postojeće infekcije s *C. parvum*.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osigurala točna doza uključen je odgovarajući dozator za primjenu „HALAGON-a”.

- 1) Navijte mjernu pumpicu na bocu.
- 2) Odstranite zaštitni čep s mlaznice.
- 3) Ako se mjerna pumpica upotrebljava prvi put (ili nije bila u upotrebi nekoliko dana), pažljivo pumpajte sve dok se na vrhu mlaznice ne pojavi kap otopine.
- 4) Imobilizirajte tele i umetnite mlaznicu pumpe u usta teleta.

- 5) Povucite do kraja odponac mjerne pumpice kako bi se ispuštila doza koja odgovara 4 ml otopine. Povucite dva, odnosno tri puta za primjenu željene količine (8 ml za telad mase 35 – 45 kg, odnosno 12 ml za telad mase 45 – 60 kg).
- 6) Vratite zaštitni čep na mlaznicu.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Držati bocu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP”.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnim zamjenicama. Uključen je odgovarajući pribor za peroralnu primjenu. Za liječenje anoreksične teladi proizvod treba primijeniti s pola litre elektrolitske otopine. Životinje trebaju dobiti dovoljno kolostruma u skladu s dobrom uzgajivačkom praksom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Učestali kontakt s proizvodom može dovesti do alergije kože.

Izbjegavajte kontakt proizvoda s kožom, očima ili sluznicom. Nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja proizvodom.

U slučaju dodira s kožom i očima isperite izloženo područje temeljito čistom vodom. Ako nadražaj očiju ne prestane, potražite savjet liječnika.

Operite ruke nakon primjene.

Graviditet i laktacija:

Nije primjenjivo.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Simptomi toksičnosti mogu se pojaviti kod dvostruke terapijske doze, stoga je potrebno primijeniti točno preporučenu dozu. Simptomi toksičnosti uključuju proljev, vidljivu krv u stolici, smanjenje konzumacije mlijeka, dehidraciju, apatiju i klonulost. Ako se jave klinički znakovi predoziranja liječenje se mora odmah prekinuti, a životinje treba hraniti mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez lijekova. Rehidracija može biti potrebna.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte svog veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 290 ml peroralne otopine.
- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 490 ml peroralne otopine.
- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 980 ml peroralne otopine.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Република България **БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД**

ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
BelgiuTel: +32 (0)3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater

Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

France

Axience SAS
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20,
HR-10000 Zagreb
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary

Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
254 49 Jílové u Prahy
Česká Republika
Tel: +420 241 950 383

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Sverige

Emdoka
John Lijssenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel: +32 (0)3 315 04 26

United Kingdom (Nortnen Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169