

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Halofuginone (sous forme de lactate) 0,50 mg
Équivalent à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone

Excipients:

Acide benzoïque (E210) 1 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.
Solution jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveau-nés).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux nouveau-nés:

- Prévention de la diarrhée due à une infection à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.
Le traitement doit être instauré dans les premières 24 à 48 heures suivant la naissance.
- Réduction de la diarrhée due à une infection 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'oocystes a été démontrée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'estomac est vide.
Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez les animaux faibles.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administrez après le repas de colostrum, de lait ou de lactoremplacé uniquement. Un dispositif approprié pour l'administration orale est fourni. Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être administré dans 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 au principe actif ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Un contact répété avec le produit peut provoquer des allergies cutanées.

Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer méticuleusement la zone exposée à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, demander un avis médical.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une augmentation du taux de diarrhée a été observée chez les animaux traités.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale chez les veaux après le repas.

La posologie est: 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 4 ml d'HALAGON pour 20 kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement avec HALAGON, un schéma posologique simplifié est proposé:

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg: 8 ml d'HALAGON, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.
- 45 kg < veaux < 60 kg: 12 ml d'HALAGON, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Pour les poids plus faibles ou plus élevés, un calcul précis de la dose doit être effectué (4 ml/20 kg).

Pour assurer une posologie correcte, une pompe doseuse appropriée à l'administration d'HALAGON est fournie.

- 1) Visser la pompe doseuse sur le flacon.
- 2) Retirer le bouchon de protection de l'embout.
- 3) Si la pompe doseuse est utilisée pour la première fois (ou n'a pas été utilisée pendant plusieurs jours), pomper délicatement jusqu'à ce qu'une goutte de solution se forme sur le dessus de l'embout.
- 4) Maintenir le veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa gueule.
- 5) Appuyer sur la gâchette de la pompe doseuse à fond pour libérer une dose qui équivaut à 4 ml de solution. Appuyer deux ou trois fois, respectivement, pour administrer le volume désiré (8 ml pour les veaux de 35 à 45 kg et 12 ml pour les veaux de 45 à 60 kg, respectivement).
- 6) Remplacer le bouchon de protection sur l'embout.

Les administrations suivantes doivent être effectuées au même moment de la journée.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nouveau-nés à venir doivent être systématiquement traités aussi longtemps que le risque de diarrhées dues à *C. parvum* persiste.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des symptômes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement la dose recommandée. Les symptômes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. Si des signes cliniques de surdosage apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement et l'animal nourri avec du lait non médicamenteux ou du lactoremplacé. Une réhydratation peut être nécessaire.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 13 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: autres agents antiprotozoaires, halofuginone.

Code ATCvet: QP51AX08.

5.1 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 les propriétés antiprotozoaires et l'efficacité contre *Cryptosporidium parvum* ont été démontrées dans les conditions *in vitro* ainsi qu'au cours d'infections artificielles et naturelles. Le produit a un effet cryptosporidiostatique sur *Cryptosporidium parvum*. Il est principalement actif sur les stades libres du parasite (sporozoïte, mérozoïte). Les concentrations inhibant 50 % et 90 % des parasites dans les essais *in vitro* sont respectivement inférieures à 0,1 µg/ml pour la CI₅₀ et égale à 4,5 µg/ml pour la CI₉₀.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité du produit chez le veau après une seule administration orale est d'environ 80 %. Le temps nécessaire pour obtenir la concentration maximale T_{max} est de 11 heures. La concentration maximale dans le plasma, C_{max}, est de 4 ng/ml. Le volume de distribution apparent est 10 l/kg. Les concentrations plasmatiques d'halofuginone obtenues après administrations orales répétées sont comparables au profil pharmacocinétique obtenu après administration orale unique. L'halofuginone inchangé est le principal composant dans les tissus. Les valeurs les plus élevées ont été trouvées dans le foie et les reins. Le produit est principalement excrété dans l'urine. La demi-vie d'élimination terminale est de 11,7 heures après administration par voie intraveineuse et de 30,84 heures après une seule administration orale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide benzoïque (E210)
Acide lactique (E270)
Tartrazine (E102)
Eau, purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 290 ml de solution buvable.
- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 490 ml de solution buvable.
- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 980 ml de solution buvable.

Chaque flacon est fermé par un bouchon en polypropylène.

Chaque boîte contient également une pompe doseuse de 4 ml fabriquée à partir de plusieurs composants en polyéthylène haute densité, basse densité et basse densité linéaire, polypropylène, acier inoxydable et silicone.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

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

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: : 13/12/2016

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelone
Espagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire HALAGON est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010:

Substance Pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Halofuginone	Halofuginone	Bovins	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Agents antiparasitaires/Agents antiprotozoaires

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Emballage extérieur****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable
halofuginone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 Boîte en carton contenant 1 x de 290 ml
1 Boîte en carton contenant 1 x de 490 ml
1 Boîte en carton contenant 1 x de 980 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux nouveau-nés)

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

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

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Durée de conservation après première ouverture du contenant: 6 mois.

Après ouverture, utiliser avant ...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

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

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

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacon de 290 ml, 490 ml ou 980 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable
halofuginone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 Boîte en carton contenant 1 x de 290 ml
1 Boîte en carton contenant 1 x de 490 ml
1 Boîte en carton contenant 1 x de 980 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux nouveau-nés)

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

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

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Durée de conservation après première ouverture du contenant: 6 mois.

Après ouverture, utiliser avant ...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

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

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

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

B. NOTICE

NOTICE

HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

EMDOKA
John Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelone
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALAGON 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux
halofuginone (sous forme de lactate)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient:

Substance active:

Halofuginone (sous forme de lactate)	0,50 mg
Équivalent à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone	

Excipients:

Acide benzoïque (E210)	1 mg
Tartrazine (E102)	0,03 mg

Solution buvable jaune clair.

4. INDICATION(S)

Chez les veaux nouveau-nés:

- Prévention de la diarrhée due à une infection à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.
Le traitement doit être instauré dans les premières 24 à 48 heures suivant la naissance.
- Réduction de la diarrhée due à une infection 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'oocystes a été démontrée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'estomac est vide.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, une augmentation du taux de diarrhée a été observée chez les animaux traités.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux nouveau-nés)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale chez les veaux après le repas.

La posologie est: 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 4 ml d'HALAGON pour 20 kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement avec HALAGON, un schéma posologique simplifié est proposé:

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg: 8 ml d'HALAGON, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs
- 45 kg < veaux < 60 kg: 12 ml d'HALAGON, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs

Pour les poids plus faibles ou plus élevés, un calcul précis de la dose doit être effectué (4 ml/20 kg).

Pour assurer une posologie correcte, un dispositif doseur approprié à l'administration d'HALAGON est fourni.

Les administrations suivantes doivent être effectuées au même moment de la journée.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nouveau-nés à venir doivent être systématiquement traités aussi longtemps que le risque de diarrhées dues à *C. parvum* persiste.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une posologie correcte, une pompe doseuse appropriée à l'administration d'HALAGON est fournie.

- 1) Visser la pompe doseuse sur le flacon.

- 2) Retirer le bouchon de protection de l'embout.
- 3) Si la pompe doseuse est utilisée pour la première fois (ou n'a pas été utilisée pendant plusieurs jours), pomper délicatement jusqu'à ce qu'une goutte de solution se forme sur le dessus de l'embout.
- 4) Maintenir le veau et insérer l'embout de la pompe doseuse dans sa gueule.
- 5) Appuyer sur la gâchette de la pompe doseuse à fond pour libérer une dose qui équivaut à 4 ml de solution. Appuyer deux ou trois fois, respectivement, pour administrer le volume désiré (8 ml pour les veaux de 35 à 45 kg et 12 ml pour les veaux de 45 à 60 kg, respectivement).
- 6) Replacer le bouchon de protection sur l'embout.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 13 jours.

11. CONDITIONS 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Administrer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoremplacéur uniquement. Un dispositif approprié pour l'administration orale est fourni. Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être administré dans 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 aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Un contact répété avec le produit peut provoquer des allergies cutanées.

Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer méticuleusement la zone exposée à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, demander un avis médical.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Des symptômes de toxicité pouvant apparaître à deux fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement la dose recommandée. Les symptômes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. Si des signes cliniques de surdosage apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement et l'animal nourri avec du lait non médicamenté ou du lactoremplacéur. Une réhydratation peut être nécessaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 290 ml de solution buvable.
- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 490 ml de solution buvable.
- Boîte en carton contenant un flacon (en polyéthylène haute densité) de 980 ml de solution buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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.

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

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,

DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
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 Essor - 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 Lijssenstraat 16,
-2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

2321 Hoogstraten
BelgiuTel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

Norge

Emdoka
John Lijssenstraat 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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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