

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Jeden ml obsahuje:**

**Léčivá látka:**

Halofuginonum (ve formě laktátové soli)	0,50 mg
Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas	

**Pomocné látky:**

Kyselina benzoová (E210)	1 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.  
Čirý žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (novorozená telata).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U novorozených telat:

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.  
Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum*.  
Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky. Součástí balení je vhodný aplikátor k perorálnímu podání. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo kteroukoli z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.

V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi ojedinělých případech se u ošetřených zvířat může objevit zintenzivnění průjmů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

## 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu / kg živé hmotnosti (ž. hm.) / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 4 ml přípravku HALAGON/20 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby přípravkem HALAGON je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:

- telata o hmotnosti od 35 kg do 45 kg: 8 ml přípravku HALAGON jednou denně po dobu 7 následujících dnů,
- telata o hmotnosti od 45 kg do 60 kg: 12 ml přípravku HALAGON jednou denně po dobu 7 následujících dnů.

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (4 ml /20 kg).

Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku HALAGON třeba používat vhodnou dávkovací pumpu, která je součástí balení.

- 1) Přišroubujte dávkovací pumpu na lahvičku.
- 2) Sejměte ochranný uzávěr z hubice.

- 3) Pokud používáte dávkovací pumpu poprvé (nebo nebyla použita několik dní), opatrně nasajte roztok, až se na hubici vytvoří kapka.
- 4) Znehybněte tele a zasuňte mu hubici dávkovací pumpy do tlamy.
- 5) Stisknete-li tlačítko dávkovací pumpy nadoraz, dojde k aplikaci dávky, která odpovídá 4 ml roztoku. Pro podání požadovaného objemu tlačítko stiskněte dvakrát nebo třikrát (8 ml pro telata o živé hmotnosti 35–45 kg a 12 ml pro telata o živé hmotnosti 45–60 kg).
- 6) Našroubujte na hubici opět ochranný uzávěr.

Navazující léčba by měla být podána každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso: 13 dnů.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: ostatní antiprotozoální látky, halofuginon.  
ATCvet kód: QP51AX08.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Účinná látka, halofuginon, je antiprotozoikum ze skupiny chinazolinonových derivátů (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginon-laktát je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinnost proti *Cryptosporidium parvum* byly prokázány jak za *in vitro* podmínky, tak při uměle vyvolaných a při přirozených infekcích. Tato sloučenina má cryptosporidiostatický účinek na *Cryptosporidium parvum*. Je hlavně účinná proti volným stádiím tohoto parazita (sporozoit, merozoit).

Koncentrace, které inhibují 50% respektive 90% parazitů v *in vitro* testacím systému, jsou  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  a  $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Biologická dostupnost léčiva u telat po jednorázové perorální aplikaci je přibližně 80 %. Doba nezbytná pro dosažení maximální koncentrace  $T_{\text{max}}$  je 11 hodin. Maximální koncentrace v plazmě  $C_{\text{max}}$  je 4 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrace halofuginonu po opakovaném perorálním podání jsou srovnatelné s farmakokinetickým profilem po jednorázové perorální aplikaci. Hlavní složkou ve tkáních je nezměněný halofuginon. Nejvyšší hladiny se zjišťují v játrech a ledvinách. Přípravek se vylučuje hlavně v moči. Poločas rozpadu je 11,7 hodin po intravenózní aplikaci a 30,84 hodin po jednorázové perorální aplikaci.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina benzoová (E210)

Kyselina mléčná (E270)  
Tartrazin (E102)  
Čištěná voda

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

- Kartonová krabička s jednou lahvičkou (vysokohustotní polyethylen), která obsahuje 290 ml perorálního roztoku.
- Kartonová krabička s jednou lahvičkou (vysokohustotní polyethylen), která obsahuje 490 ml perorálního roztoku.
- Kartonová krabička s jednou lahvičkou (vysokohustotní polyethylen), která obsahuje 980 ml perorálního roztoku.

Každá lahvička je uzavřena polypropylenovým uzávěrem.

Každé balení obsahuje rovněž dávkovací pumpu o objemu 4 ml, která má několik částí vyrobených z vysokohustotního, nízkohustotního a lineárního nízkohustotního polyethyleny, polypropylenu, nerezové oceli a silikonu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

EMDOKA  
J. Lijzenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 13/12/2016

Datum posledního prodloužení registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

## B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku HALAGON je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Halofuginon	Halofuginon	Skot	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Není určen k podání u zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu	Antiparazitární látky / Látky působící proti prvokům

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou buď povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok  
halofuginonum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Halofuginonum (ve formě laktátové soli) 0,50 mg/ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

1 Kartonová krabička s 1 x 290 ml  
1 Kartonová krabička s 1 x 490 ml  
1 Kartonová krabička s 1 x 980 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata)

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranné lhůty: maso: 13 dnů.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

EMDOKA  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička o obsahu 290 ml, 490 ml nebo 980 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok  
halofuginonum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Halofuginonum (ve formě laktátové soli) 0,50 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA****4. VELIKOST BALENÍ**

1 Kartonová krabička s 1 x 290 ml  
1 Kartonová krabička s 1 x 490 ml  
1 Kartonová krabička s 1 x 980 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (novorozená telata)

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranné lhůty: maso: 13 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:  
HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata  
halofuginonum (ve formě laktátové soli)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Halofuginon (ve formě laktátové soli)	0,50 mg
Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas	

**Pomocné látky:**

Kyselina benzoová (E210)	1 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Čirý žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

U novorozených telat:

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.  
Aplikace se musí provést během prvních 24–48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum*.  
Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin, a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi ojedinělých případech se u ošetřených zvířat může objevit zintenzivnění průjmů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (novorozená telata)

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu / kg živé hmotnosti (ž. hm.) / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 4 ml přípravku HALAGON / 20 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby přípravkem HALAGON je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:

- telata o hmotnosti od 35 kg do 45 kg: 8 ml přípravku HALAGON jednou denně po dobu 7 následujících dnů,
- telata o hmotnosti od 45 kg do 60 kg: 12 ml přípravku HALAGON jednou denně po dobu 7 následujících dnů.

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (4 ml / 20 kg).

Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku HALAGON třeba používat vhodný dávkovač, který je součástí balení.

Navazující léčba by měla být podána každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku HALAGON třeba používat vhodný dávkovač, který je součástí balení.

- 1) Přišroubujte dávkovací pumpu na lahvičku.
- 2) Sejměte ochranný uzávěr z hubice.
- 3) Pokud používáte dávkovací pumpu poprvé (nebo nebyla použita několik dní), opatrně nasajte roztok, až se hubici vytvoří kapka.
- 4) Znehybněte tele a zasuňte mu hubici dávkovací pumpy do tlamy.
- 5) Stisknete-li tlačítko dávkovací pumpy nadoraz, dojde k aplikaci dávky, která odpovídá 4 ml roztoku. Pro podání požadovaného objemu tlačítko stiskněte dvakrát nebo třikrát (8 ml pro telata o živé hmotnosti 35–45 kg a 12 ml pro telata o živé hmotnosti 45–60 kg).
- 6) Našroubujte na hubici opět ochranný uzávěr.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 13 dnů.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky. Součástí balení je vhodný aplikátor k perorálnímu podání. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osoby se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv pomocnou látku by měli veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností.

Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergii.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.

V případě kontaktu s kůží nebo okem důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na internetové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

- Kartonová krabička s jednou lahvičkou (vysokohustotní polyetylen), která obsahuje 290 ml perorálního roztoku.
- Kartonová krabička s jednou lahvičkou (vysokohustotní polyetylen), která obsahuje 490 ml perorálního roztoku.
- Kartonová krabička s jednou lahvičkou (vysokohustotní polyetylen), která obsahuje 980 ml perorálního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **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  
Tel: +49 5131 705 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. 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 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 Lijsenstraat 16,  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Italia****Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
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 Jilové u Prahy  
Česká Republika  
Tel: +420 241 950 383

**Suomi/Finland**

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  
IgaunijaSaue 76505  
Tel: +372 6 709 006

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

**Sverige**

Emdoka  
John Lijsenstraat 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