

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HALAGON 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Halofuginon (laktát só formájában)	0,50 mg
Megfelel 0,6086 mg halofuginon-laktátnak	

Segédanyagok:

Benzoesav (E210)	1 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Tiszta, sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (újszülött borjú).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Újszülött borjakban:

- A *Cryptosporidium parvum*-fertőzés okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a kriptosporidiózis jelen van.
A kezelést az élet első 24-48 órájában el kell kezdeni.
- A *Cryptosporidium parvum*-fertőzés okozta hasmenés enyhítésére.
A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oociszták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható éhgyomorral.

Nem alkalmazható, ha a hasmenés már több mint 24 órája fennáll, illetve legyengült állatokban.

Nem alkalmazható a hatóanyagra vagy bármely segédanyagra való túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak kolosztrum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazható. A pontos adagolást lehetővé tevő eszköz a csomagolásban található. Anorexiás borjaknak a készítményt fél liter elektrolit-oldatban kell adagolni. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyagra vagy bármely segédanyagra ismerten túlérzékeny személyek fokozott óvatossággal adják be az állatgyógyászati készítményt.

A termékkel való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet.

A készítmény bőrrel, szemmel és a nyálkahártyákkal való érintkezését kerülni kell. A termék használatakor védőkesztyűt kell viselni.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül, tiszta vízzel alaposan le/ki kell mosni. Szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetben a kezelt állatokban a hasmenés fokozódása volt megfigyelhető.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra borjaknak az itatást követően.

Adagolás: 100 µg halofuginon/ttkg naponta egyszer 7 egymást követő napon át. Ez megfelel 4 ml HALAGON/20 ttkg adag 7 napon át történő napi egyszeri adásának.

A HALAGON alkalmazásának megkönnyítésére az alábbi egyszerűsített kezelési útmutatót ajánljuk:

- 35–45 kg-os borjúnak: 8 ml HALAGON naponta egyszer 7 egymást követő napon.
- 45–60 kg-os borjúnak: 12 ml HALAGON naponta egyszer 7 egymást követő napon.

Kisebb vagy nagyobb testtömeg esetén pontos számítás szükséges (4 ml/20 ttkg).

A HALAGON megfelelő beadásához a pontos adagolást lehetővé tevő adagoló pumpát a csomagolás tartalmazza.

- 1) Csavarja rá az adagolópumpát az üvegre.
- 2) Távolítsa el az adagolófejről a védősapkát.

- 3) Amennyiben először használja az adagolópumpát (vagy nem használta napok óta), óvatosan tartsa nyomva, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
- 4) Fogja le a borjút, és helyezze az adagolópumpa fejét a borjú szájába.
- 5) Nyomja le teljesen az adagolópumpát 4 ml oldatnak megfelelő adag beadásához. Nyomja le kétszer vagy háromszor a kívánt térfogat beadásához (35-45 kg-os borjaknak 8 ml, 45-60 kg-os borjaknak 12 ml).
- 6) Helyezze vissza a védősapkát az adagolófejre.

A folyamatos kezelést minden nap azonos időpontban kell végezni.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi azt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A terápiás adag kétszeresénél toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért az ajánlott adagolás pontos betartása szükséges. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidráció, bágyadtság és levertség. A túladagolás tüneteinek észlelésekor a kezelést azonnal meg kell szakítani, és az állatokat gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. A folyadékpótlás szükséges lehet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb protozoon-ellenes szerek, halofuginon.

Állatgyógyászati ATC kód: QP51AX08

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A hatóanyag, a halofuginon a quinazolinon derivátumok csoportjába (N-tartalmú poliheterociklusos) tartozó protozoon ellenes szer. A halofuginon-laktát só protozoa ellenes tulajdonságokkal rendelkezik, hatékony a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben mind *in vitro* körülmények között, mind mesterséges és természetes fertőzések esetében. A hatóanyag a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben kriptosporidiosisztatikus hatású. Leginkább a parazita szabadon élő fejlődési alakjaira (sporozoiták, merozoiták) hat. Az a koncentráció, mely *in vitro* vizsgálati rendszerben a paraziták 50%-át gátolja, $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$, ami a paraziták 90%-át gátolja, IC_{90} : $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A borjakban egyszeri szájon át történő bevitel után a biológiai hasznosulás 80% körül van. A maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő $T_{\max}$ 11 óra. A maximális plazmakoncentráció $C_{\max}$ 4 ng/ml. Látszólagos eloszlási térfogata 10 l/kg. Ismételt belsőleges alkalmazás után a halofuginon plazmakoncentrációja az egyszeri alkalmazáshoz hasonló farmakokinetikai képet mutat. A szövetekben a legjelentősebb formája a változatlan halofuginon. A legnagyobb értékeket a májban és a vesében találták. A készítmény nagyrészt a vizelettel választódik ki. Felezési ideje iv. alkalmazás után 11,7 óra, egyszeri belsőleges alkalmazás után 30,84 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzoesav (E210)

Tejsav (E270)

Tartrazin (E102)
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

- A kartondoboz tartalma egy darab 290 ml belsőleges oldatot tartalmazó (nagy sűrűségű polietilén) flakon.
- A kartondoboz tartalma egy darab 490 ml belsőleges oldatot tartalmazó (nagy sűrűségű polietilén) flakon.
- A kartondoboz tartalma egy darab 980 ml belsőleges oldatot tartalmazó (nagy sűrűségű polietilén) flakon.

Minden üveget egy polipropilén kupak zár.

Minden csomagolás tartalmaz egy nagy, kis és lineáris kis sűrűségű polietilénből, polipropilénből, rozsdamentes acélból és szilikonból készült, 4 ml-t adagoló pumpát.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 13/12/2016

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010/EU bizottsági rendelet melléklete 1. sz. táblázatának megfelelően a HALAGON aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Jellemző szermaradvány	Állatfajok	Maximális maradékanyag határértékek (*)	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Halofuginon	Halofuginon	Szarvasmarha	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tej termelésére tartott állatoknál	Parazitaellenes készítmények/ Protozoonellenes szerek

A készítmény jellemzőinek összefoglalója 6.1. szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010/EU bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem minősülnek a 470/2009/EK rendelet hatálya alá tartozónak, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

HALAGON 0,5 mg/ml belsőleges oldat
halofuginon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Halofuginon (laktát só formájában) 0,50 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 kartondoboz tartalma egy 1 x 290 ml
1 kartondoboz tartalma egy 1 x 490 ml
1 kartondoboz tartalma egy 1 x 980 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú).

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Belsőleges alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek 13 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után felhasználható: 6 hónap.

Felbontás után ...-ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

290 ml-es, 490 ml-es vagy 980 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HALAGON 0,5 mg/ml belsőleges oldat
halofuginon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Halofuginon (laktát só formájában) 0,50 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

1 kartondoboz tartalma egy 1 x 290 ml
1 kartondoboz tartalma egy 1 x 490 ml
1 kartondoboz tartalma egy 1 x 980 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú).

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Belsőleges alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek 13 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után felhasználható: 6 hónap.

Felbontás után ...-ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HALAGON 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipolit, Km. 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona

Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HALAGON 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak részére
halofuginon (laktató só formájában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Halofuginon (laktát só formájában)	0,50 mg
------------------------------------	---------

Megfelel 0,6086 mg halofuginon-laktátnak	
--	--

Segédanyagok:

Benzoesav (E210)	1 mg
------------------	------

Tartrazin (E102)	0,03 mg
------------------	---------

Tiszta, sárga belsőleges oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Újszülött borjakban:

- A *Cryptosporidium parvum*-fertőzés okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a kriptosporidiózis jelen van.
A kezelést az élet első 24-48 órájában el kell kezdeni.
- A *Cryptosporidium parvum*-fertőzés okozta hasmenés enyhítésére.
A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oociszták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható éhgyomorra.

Nem alkalmazható, ha a hasmenés már több mint 24 órája fennáll, illetve legyengült állatokban.

Nem alkalmazható a hatóanyagra vagy bármely segédanyagra való túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetben a kezelt állatokban a hasmenés fokozódása volt megfigyelhető.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra borjaknak az itatást követően.

Adagolás: 100 µg halofuginon bázis /ttkg naponta egyszer 7 egymást követő napon át. Ez megfelel 4 ml HALAGON/20 ttkg adag 7 napon át történő napi egyszeri adásának.

A HALAGON alkalmazásának megkönnyítésére az alábbi egyszerűsített kezelési útmutatót ajánljuk:

- 35–45 kg-os borjúnak: 8 ml HALAGON naponta egyszer 7 egymást követő napon.
- 45–60 kg-os borjúnak: 12 ml HALAGON naponta egyszer 7 egymást követő napon.

Kisebb vagy nagyobb testtömeg esetén pontos számítás szükséges (4 ml/20 ttkg).

A megfelelő beadáshoz a pontos adagolást lehetővé tevő eszköz a csomagolásban található.

A folyamatos kezelést minden nap azonos időpontban kell végezni.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi azt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő beadáshoz a pontos adagolást lehetővé tevő eszköz a csomagolásban található.

- 1) Csavarja rá az adagolópumpát az üvegre.
- 2) Távolítsa el az adagolófejről a védősapkát.
- 3) Amennyiben először használja az adagolópumpát (vagy nem használta napok óta), óvatosan tartsa

- nyomva, amíg egy csepp oldat megjelenik az adagolófej végén.
- 4) Fogja le a borjút, és helyezze az adagolópumpa fejét a borjú szájába.
 - 5) Nyomja le teljesen az adagolópumpát 4 ml oldatnak megfelelő adag beadásához. Nyomja le kétszer vagy háromszor a kívánt térfogat beadásához (35-45 kg-os borjaknak 8 ml, 45-60 kg-os borjaknak 12 ml).
 - 6) Helyezze vissza a védősapkát az adagolófejre.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak kolosztrum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazható. A pontos adagolást lehetővé tevő eszköz a csomagolásban található. Anorexiás borjaknak a készítményt fél liter elektrolit-oldatban kell adagolni. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyagra vagy bármely segédanyagra ismerten túlérzékeny személyek fokozott óvatossággal adják be az állatgyógyászati készítményt.

A termékkel való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet.

A készítmény bőrrel, szemmel és a nyálkahártyákkal való érintkezését kerülni kell. A termék használatakor védőkesztyűt kell viselni. Amennyiben bőrre vagy szembe kerül, tiszta vízzel alaposan le/ki kell mosni. Szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A terápiás adag kétszeresénél toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért az ajánlott adagolás pontos betartása szükséges. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidráció, bágyadtság és levertség. A túladagolás tüneteinek észlelésekor a kezelést azonnal meg kell szakítani, és az állatokat gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. A folyadékpótlás szükséges lehet.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- A kartondoboz tartalma egy darab 290 ml belsőleges oldatot tartalmazó (nagy sűrűségű polietilén) flakon.
- A kartondoboz tartalma egy darab 490 ml belsőleges oldatot tartalmazó (nagy sűrűségű polietilén) flakon.
- A kartondoboz tartalma egy darab 980 ml belsőleges oldatot tartalmazó (nagy sűrűségű polietilén) flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijzenstraat 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 Lijzenstraat 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 Lijzenstraat 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 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 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

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,

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
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

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

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
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