

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Halofuginone 0,50 mg
(ως γαλακτικό άλας)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzoic acid (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Lactic acid (E 270)	
Water, Purified	

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (νεογνός μόσχος).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίασης. Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός των πρώτων 24 έως 48 ωρών της ηλικίας τους.

Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*. Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός 24 ωρών μετά από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άδειο στομάχι.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει παρουσιασθεί για περισσότερες από 24 ώρες, καθώς και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χορηγήστε το μετά από σίτιση με πρωτόγαλα ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα. Να μη χρησιμοποιείται σε άδειο στομάχι. Για τη θεραπεία μόσχων με μειωμένη όρεξη, θα πρέπει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην αλοφουγινόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Επαναλαμβανόμενη επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών ή των βλεννογόνων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής του δέρματος και των ματιών, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (νεογνός μόσχος).

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹
---	-----------------------

¹ έχει παρατηρηθεί μια αύξηση του βαθμού διάρροιας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 µg αλοφουγινόνης / kg σωματικού βάρους (σ.β.), μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β. μια φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογένητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

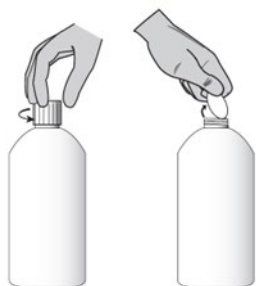
Φιάλη χωρίς αντλία: Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση, είτε μίας σύριγγας, είτε μιας συσκευής κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα.

Φιάλη με αντλία: Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να επιλέγεται η καταλληλότερη δοσομετρική αντλία, ανάλογα με το σωματικό βάρος ζώων υπό θεραπεία. Σε περιπτώσεις, όπου η δοσομετρική αντλία δεν ταιριάζει με το σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη συσκευή.

4 ml αντλία

1) Επιλέξτε το σωλήνα που έχει σχεδιαστεί για το ύψος της φιάλης (το μικρότερο για τη φιάλη των 490 ml και το μεγαλύτερο για τα 980 ml) και τοποθετήστε το στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του καλύμματος της αντλίας.

2) Αφαιρέστε το κάλυμμα και το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη και βιδώστε την αντλία.



3) Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την άκρη του ακροφυσίου της αντλίας.

4) Προετοιμάστε την αντλία πιέζοντας ελαφρά τη σκανδάλη, μέχρι να εμφανιστεί μια σταγόνα στο άκρο του ακροφυσίου.

5) Συγκρατήστε το μοσχάρι και τοποθετήστε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του.

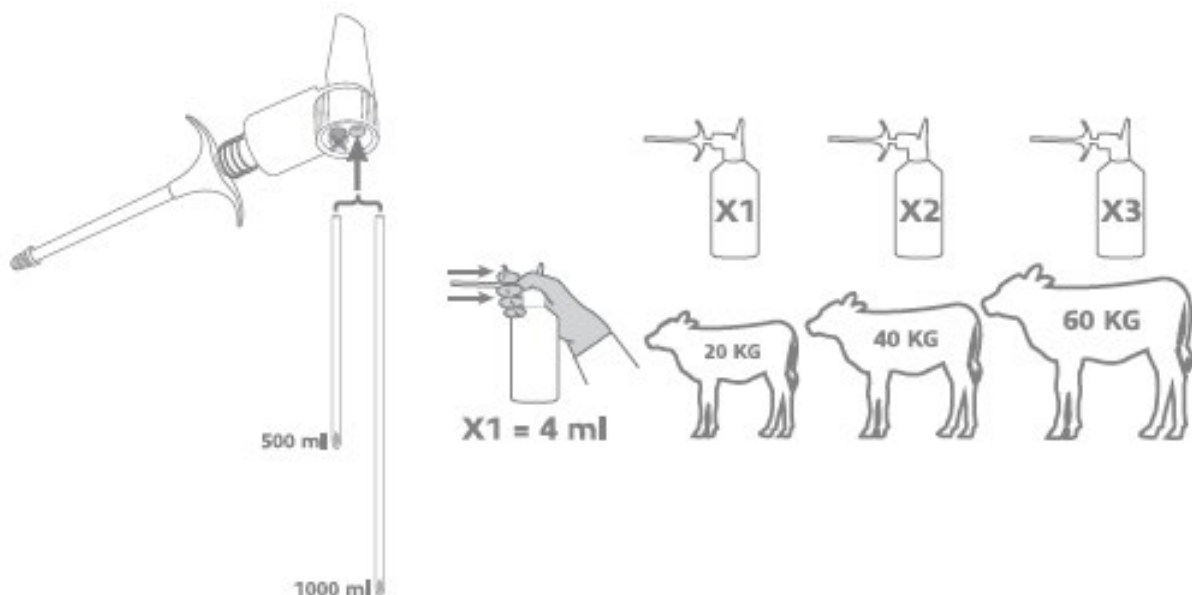
6) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για απελευθέρωση μιας δόσης ίση με 4 ml διαλύματος. Πιέστε δύο ή τρεις φορές, αντίστοιχα, για τη χορήγηση του επιθυμητού όγκου (8 ml για μόσχους με σωματικό βάρος άνω των 35 kg αλλά μικρότερου ή ίσου των 45 kg και 12 ml για μόσχους με σωματικό βάρος άνω των 45 kg αλλά μικρότερου ή ίσου των 60 kg , αντίστοιχα).

Για μικρά ή μεγαλύτερα σωματικά βάρη των ζώων, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (2 ml / 10 kg σ.β.).

7) Συνεχίστε τη χρήση έως ότου η φιάλη αδειάσει. Αν παραμένει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη φιάλη, αφήστε την αντλία συνδεδεμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.

8) Να επαναθέτετε πάντα το καπάκι στην άκρη του ακροφυσίου μετά τη χρήση.

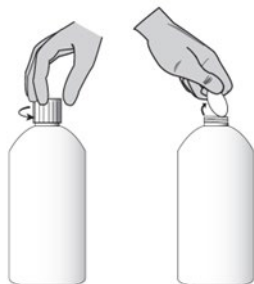
9) Να επαναθέτετε πάντα τη φιάλη στο κουτί.



4 έως 12 ml αντλία

1) Επιλέξτε το σωλήνα που έχει σχεδιαστεί για το ύψος της φιάλης (το μικρότερο για τη φιάλη των 490 ml και το μεγαλύτερο για τα 980 ml) και τοποθετήστε το στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του καλύμματος της αντλίας.

2) Αφαιρέστε το κάλυμμα και το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη και βιδώστε την αντλία.



3) Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την άκρη του ακροφυσίου της αντλίας.

4) Για να προετοιμάσετε την αντλία, γυρίστε τον δακτύλιο δοσολογίας και επιλέξτε 60 kg (12 ml),

5) Πιέστε σταδιακά τη σκανδάλη με το σωληνίσκο στραμμένο προς τα πάνω, έως ότου εμφανιστεί μια σταγόνα στην άκρη του ακροφυσίου.

6) Στρίψτε το δαχτυλίδι, για να επιλέξετε το σωματικό βάρος του μοσχарιού υπό θεραπεία.

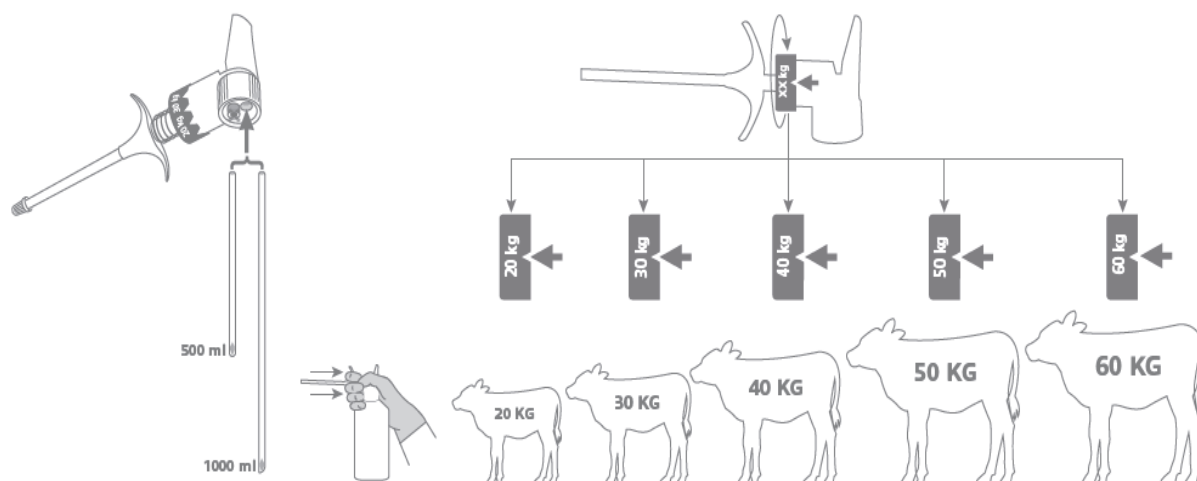
7) Συγκρατήστε το μοσχάρι και τοποθετήστε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του.

8) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για να απελευθερώσετε την επαρκή δόση.

9) Συνεχίστε τη χρήση έως ότου η φιάλη αδειάσει. Αν παραμένει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη φιάλη, αφήστε την αντλία συνδεδεμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.

10) Να επαναθέτετε πάντα το καπάκι στην άκρη του ακροφυσίου μετά τη χρήση.

11) Να επαναθέτετε πάντοτε τη φιάλη στο κουτί.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και στο ζώο να χορηγηθεί μη φαρμακώχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος. Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP51AX

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το δραστικό συστατικό, αλοφουγινόνη, είναι ένας αντιπρωτοζωϊκός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της κιναζολινόνης (αζωτούχα πολυετεροκυκλικά). Η γαλακτική αλοφουγινόνη είναι ένα άλας, του οποίου οι αντιπρωτοζωϊκές ιδιότητες και η δραστηριότητα εναντίον του *Cryptosporidium parvum* έχουν αποδειχθεί, τόσο *in vitro*, όσο και σε τεχνητές ή φυσικές μολύνσεις. Η ουσία έχει κρυπτοσποριδιοστατική δράση στο *Cryptosporidium parvum*. Είναι δραστική κυρίως στα ελεύθερα στάδια του παρασίτου (σποροζωΐδιο, μεροζωΐδιο). Η συγκέντρωση που απαιτείται για να ανασταλεί το 50 % και το 90 % των παρασίτων, σε ένα σύστημα δοκιμών *in vitro*, είναι $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ και $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου στους μύσχους μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα είναι περίπου 80 %. Ο αναγκαίος χρόνος για να επιτευχθεί η μέγιστη συγκέντρωση $T_{\max}$ είναι 11 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα $C_{\max}$ είναι 4 ng/ml. Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 10 l/kg. Οι συγκεντρώσεις της αλοφουγινόνης στο πλάσμα μετά από επαναληπτικές χορηγήσεις από το στόμα

είναι συγκρίσιμες με το φαρμακοκινητικό πρωτόκολλο μετά από εφάπαξ θεραπεία από το στόμα. Η αμετάβλητη αλοφουγινόνη είναι το κύριο συστατικό στους ιστούς. Οι υψηλότερες τιμές έχουν βρεθεί στο ήπαρ και στους νεφρούς. Το προϊόν απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα. Η τελική ημιπερίοδος ζωής είναι 11,7 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 30,84 ώρες μετά από απλή χορήγηση από το στόμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 500 ml (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) που περιέχει 490 ml διαλύματος ή με μία φιάλη των 1000 ml που περιέχει 980 ml διαλύματος, σφραγισμένη με πάμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας, με ή χωρίς δοσομετρική αντλία, με δύο σωλήνες εμβάπτισης (22 και 24 cm) διαφορετικού μήκους, κατασκευασμένο από οξικό άλας αιθυλενίου- βινυλίου.

Κουτιά με δοσομετρική αντλία:

4 ml αντλία

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης μια πλαστική δοσομετρική αντλία που παρέχει 4 ml και δύο σωλήνες εμβάπτισης (ένας για να τοποθετηθεί στη φιάλη των 500 ml και ένας για τη φιάλη των 1000 ml).

4 έως 12 ml αντλία

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης μια πλαστική δοσομετρική αντλία που παρέχει 4 έως 12 ml και δύο σωλήνες εμβάπτισης (ένας για να τοποθετηθεί στη φιάλη των 500 ml και ένας για τη φιάλη των 1000 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλοφουγινόνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/234/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/02/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Halofuginone (ως γαλακτικό άλας)

0,50 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

490 ml

980 ml

Κουτί με φιάλη μόνο

Επαναγέμιση



Κουτί με φιάλη και δοσομετρική συσκευή



4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (νεογνός μόσχος).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μήνες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Να φυλάσσεται σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία.



10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/234/001 (490 ml φιάλη)
EU/2/18/234/002 (980 ml φιάλη)
EU/2/18/234/003 (490 ml φιάλη + 4 ml δοσομετρική αντλία)
EU/2/18/234/004 (980 ml φιάλη + 4 ml δοσομετρική αντλία)
EU/2/18/234/005 (490 ml φιάλη + 4-12 ml δοσομετρική αντλία)
EU/2/18/234/006 (980 ml φιάλη + 4-12 ml δοσομετρική αντλία)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλες των 490 ml ή 980 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Halofuginone (ως γαλακτικό άλας)

0,5 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (νεογνός μόσχος).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία.



8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Kriptazen 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Halofuginone	0,50 mg
(ως γαλακτικό άλας)	

Έκδοχα:

Benzoic acid (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (νεογνός μόσχος).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίασης. Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός των πρώτων 24 έως 48 ωρών της ηλικίας τους.

Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*. Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός 24 ωρών μετά από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άδειο στομάχι.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει παρουσιασθεί για περισσότερες από 24 ώρες, καθώς και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χορηγήστε το μετά από σίτιση με πρωτόγαλα ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα. Να μη

χρησιμοποιείται σε άδειο στομάχι. Για τη θεραπεία μόσχων με μειωμένη όρεξη, θα πρέπει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην αλοφουγινόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Επαναλαμβανόμενη επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών ή των βλεννογόνων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής του δέρματος και των ματιών, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και στο ζώο να χορηγηθεί μη φαρμακούχο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος. Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (νεογνός μόσχος).

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Διάρροια ¹

¹ έχει παρατηρηθεί μια αύξηση του βαθμού διάρροιας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 µg αλοφουγινόνης / kg σωματικού βάρους (σ.β.), μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β. μια φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογένητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το φύλλο οδηγιών χρήσης που θα εκδοθεί, θα αναφέρει, είτε την αντλία των 4 ml ή την αντλία των 4 έως 12 ml ή τη φιάλη επαναγέμισης χωρίς την αντλία, ανάλογα με την περίπτωση.]

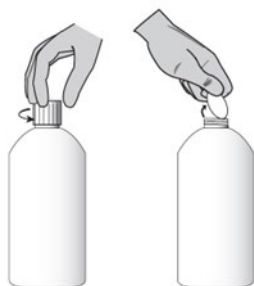
[Φιάλη χωρίς αντλία:] Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση, είτε μίας σύριγγας, είτε μιας συσκευής κατάλληλης για χορήγηση από το στόμα.

[Φιάλη με αντλία των 4 ml:] Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να επιλέγεται η καταλληλότερη δοσομετρική αντλία, ανάλογα με το σωματικό βάρος ζώων υπό θεραπεία. Σε περιπτώσεις, όπου η δοσομετρική αντλία δεν ταιριάζει με το σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη συσκευή.

4 ml αντλία

1) Επιλέξτε το σωλήνα που έχει σχεδιαστεί για το ύψος της φιάλης (το μικρότερο για τη φιάλη των 490 ml και το μεγαλύτερο για τα 980 ml) και τοποθετήστε το στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του καλύμματος της αντλίας.

2) Αφαιρέστε το κάλυμμα και το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη και βιδώστε την αντλία.



3) Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την άκρη του ακροφυσίου της αντλίας.

4) Προετοιμάστε την αντλία πιέζοντας ελαφρά τη σκανδάλη, μέχρι να εμφανιστεί μια σταγόνα στο άκρο του ακροφυσίου.

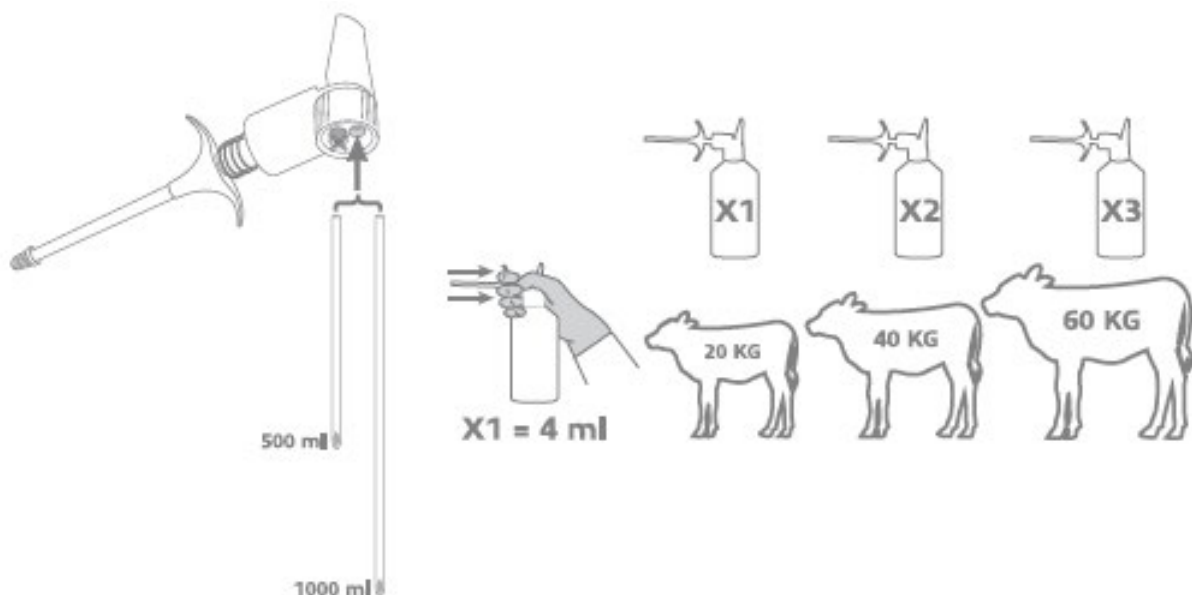
5) Συγκρατήστε το μοσχάρι και τοποθετήστε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του.

6) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για απελευθέρωση μιας δόσης ίση με 4 ml διαλύματος. Πιέστε δύο ή τρεις φορές, αντίστοιχα, για τη χορήγηση του επιθυμητού όγκου (8 ml για μόσχους με σωματικό βάρος άνω των 35 kg αλλά μικρότερου ή ίσου των 45 kg και 12 ml για μόσχους με σωματικό βάρος άνω των 45 kg αλλά μικρότερου ή ίσου των 60 kg, αντίστοιχα). Για μικρά ή μεγαλύτερα σωματικά βάρη ζώων, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (2 ml / 10 kg σ.β.).

7) Συνεχίστε τη χρήση έως ότου η φιάλη αδειάσει. Αν παραμένει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη φιάλη, αφήστε την αντλία συνδεδεμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.

8) Να επαναθέτετε πάντα το καπάκι στην άκρη του ακροφυσίου μετά τη χρήση.

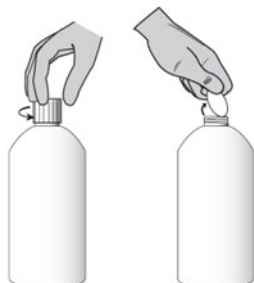
9) Να επαναθέτετε πάντα τη φιάλη στο κουτί.



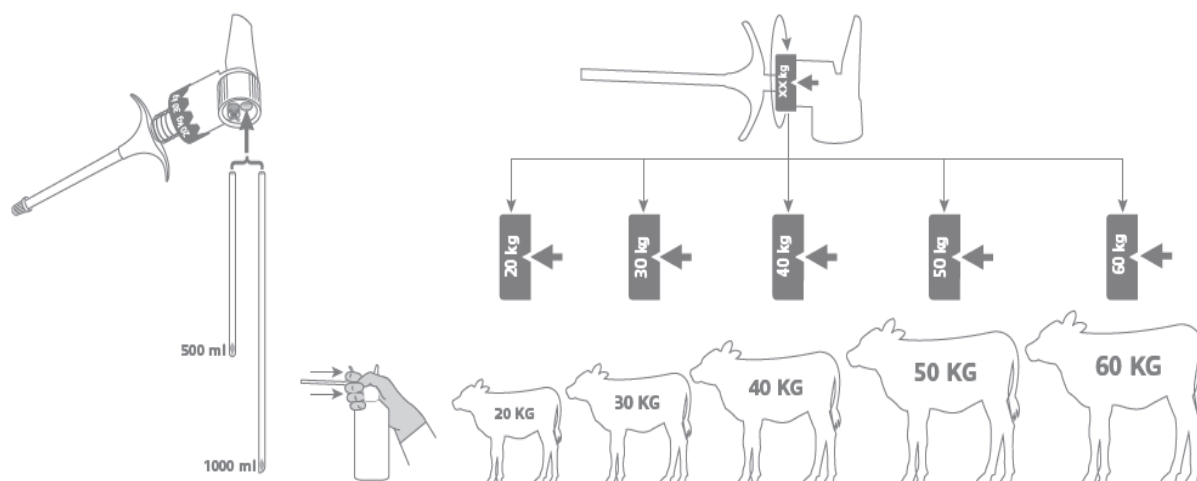
[Φιάλη με αντλία των 4 έως 12 ml:] Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να επιλέγεται η καταλληλότερη δοσομετρική αντλία, ανάλογα με το σωματικό βάρος ζώων υπό θεραπεία. Σε περιπτώσεις, όπου η δοσομετρική αντλία δεν ταιριάζει με το σωματικό βάρος των ζώων υπό θεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη συσκευή.

4 έως 12 ml αντλία

- 1) Επιλέξτε το σωλήνα που έχει σχεδιαστεί για το ύψος της φιάλης (το μικρότερο για τη φιάλη των 490 ml και το μεγαλύτερο για τα 980 ml) και τοποθετήστε το στην ελεύθερη οπή που βρίσκεται στη βάση του καλύμματος της αντλίας.
- 2) Αφαιρέστε το κάλυμμα και το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη και βιδώστε την αντλία.



- 3) Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από την άκρη του ακροφυσίου της αντλίας.
- 4) Για να προετοιμάσετε την αντλία, γυρίστε τον δακτύλιο δοσολογίας και επιλέξτε 60 kg (12 ml).
- 5) Πιέστε σταδιακά τη σκανδάλη με το σωληνίσκο στραμμένο προς τα πάνω, έως ότου εμφανιστεί μια σταγόνα στην άκρη του ακροφυσίου.
- 6) Στρίψτε το δαχτυλίδι, για να επιλέξετε το σωματικό βάρος του μοσχарιού υπό θεραπεία.
- 7) Συγκρατήστε το μοσχάρι και τοποθετήστε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του.
- 8) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για να απελευθερώσετε την επαρκή δόση.
- 9) Συνεχίστε τη χρήση έως ότου η φιάλη αδειάσει. Αν παραμένει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη φιάλη, αφήστε την αντλία συνδεδεμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.
- 10) Να επαναθέτετε πάντα το καπάκι στην άκρη του ακροφυσίου μετά τη χρήση.
- 11) Να επαναθέτετε πάντοτε τη φιάλη στο κουτί.



10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε όρθια θέση στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλοφουγινόνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/18/234/001-006

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 500 ml που περιέχει 490 ml διαλύματος ή μία φιάλη των 1000 ml που περιέχει 980 ml, με ή χωρίς δοσομετρική αντλία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tel nr +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Република България

SAM BC EOOD

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис SAM BC EOOD

BG София 1335

Тел: +359 2 810 0173

sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Dózsa György út 84. B épület

HU-1068 Budapest

Тел: +36703387177

akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-93 470 79 40

France

VIRBAC France
13° rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0) 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Pulawska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.