

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Halofuginona 0,50 mg
(como lactato)

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Ácido benzoico (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazina (E 102) | 0,03 mg |
| Ácido láctico (E 270) | |
| Agua purificada | |

Solución amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis. La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad.

Reducción de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado. La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con el estómago vacío.

No usar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Administrar sólo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo utilizando un dispositivo apropiado para la administración oral. No administrar con el estómago vacío. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento veterinario debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir la suficiente cantidad de calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la halofuginona o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
El contacto repetitivo con el medicamento veterinario puede provocar alergias cutáneas.
Evitar el contacto de la piel, los ojos o la mucosa con el medicamento veterinario.
Usar guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.
En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros recién nacidos):

| | |
|---|----------------------|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Diarrea ¹ |
|---|----------------------|

¹ se ha observado un aumento del nivel de diarrea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Para administración por vía oral en terneros después de la toma de alimentos.

La dosis es: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal (pc), una vez al día durante 7 días consecutivos, por ejemplo 2 ml de medicamento veterinario /10 kg pc, una vez al día durante 7 días consecutivos.

El tratamiento consecutivo debe hacerse a la misma hora cada día.

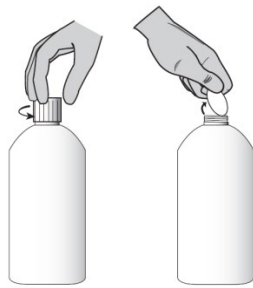
Una vez que el primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos deben ser sistemáticamente tratados siempre y cuando el riesgo de diarrea debido a *C. parvum* persista.

Botella sin bomba: para garantizar una dosificación correcta, es necesario el uso de una jeringa o de cualquier dispositivo apropiado para la administración oral.

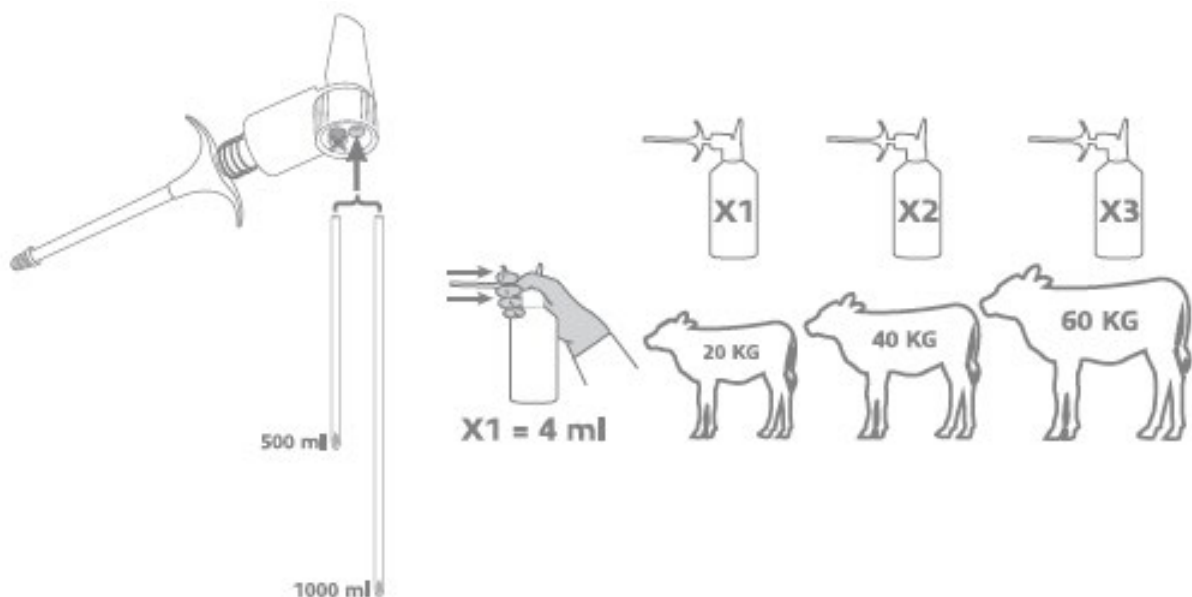
Botella con bomba: para garantizar una dosificación correcta, debe seleccionarse la bomba dosificadora más adecuada, dependiendo del peso de los animales a tratar. En casos en que la bomba dosificadora no encaje con el peso de los animales a tratar, puede utilizarse una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado.

Bomba de 4 ml

- 1) Elegir el tubo diseñado para la altura de la botella (la más corta para la botella de 490 ml y la más larga para la de 980 ml) e insertarla en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
- 2) Quitar la tapa y el sello protector de la botella y atornillar la bomba.

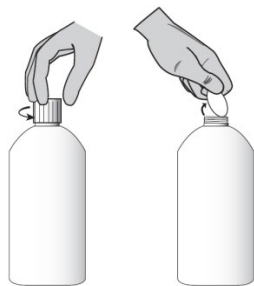


- 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
- 4) Cebear la bomba presionando suavemente el gatillo hasta que aparezca una gota en la punta de la boquilla.
- 5) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca.
- 6) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar una dosis que equivale a 4 ml de solución. Tirar dos o tres veces, respectivamente, para la administración del volumen deseado (8 ml para terneros que pesen más de 35 kg pero inferior o igual a 45 kg y 12 ml para terneros que pesen más de 45 kg pero inferior o igual a 60 kg, respectivamente).
Para los pesos más pequeños, más livianos o más pesados, se debe realizar un cálculo preciso (2 ml/10 kg pc).
- 7) Continuar usando hasta que la botella esté vacía. Si el medicamento veterinario permanece en la botella, dejar la bomba conectada hasta que se utilice.
- 8) Poner siempre la tapa de la punta de la boquilla después de usarla.
- 9) Poner siempre la botella en la caja.

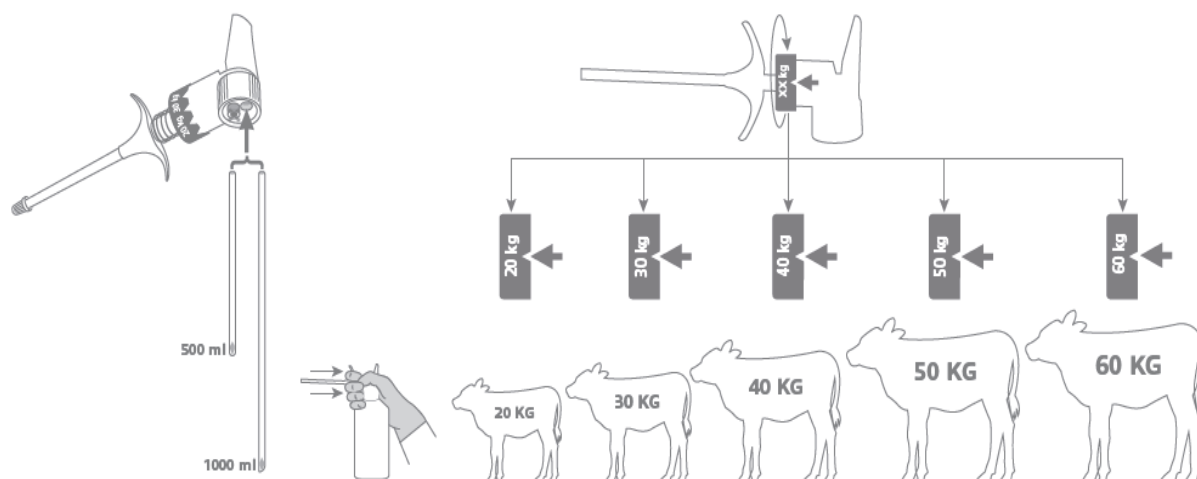


Bomba de 4 a 12 ml

- 1) Elegir el tubo diseñado para la altura de la botella (la más corta para la botella de 490 ml y la más larga para la de 980 ml) e insertarla en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
- 2) Quitar la tapa y el sello protector de la botella y atornillar la bomba.



- 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
- 4) Cargar la bomba, girar el anillo de dosificación y seleccionar 60 kg (12 ml).
- 5) Presionar el gatillo gradualmente con la cánula apuntando hacia arriba, hasta que aparezca una gota en la punta de la boquilla.
- 6) Girar el aro, para seleccionar el peso del ternero a tratar.
- 7) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca.
- 8) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar la dosis adecuada.
- 9) Continuar usando hasta que la botella esté vacía. Si el medicamento veterinario permanece en la botella, dejar la bomba conectada hasta que se utilice.
- 10) Poner siempre la tapa de la punta de la boquilla después de usarla.
- 11) Poner siempre la botella en la caja.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Como los síntomas de toxicidad pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los síntomas de toxicidad incluyen diarrea, sangre visible en heces, disminución del consumo de leche, deshidratación, apatía y postración. Si aparecen los signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe alimentarse con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 13 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QP51AX

4.2 Farmacodinamia

El principio activo, halofuginona, es un agente antiprotozoario del grupo de los derivados de la quinazolinona (poliheterociclos nitrogenados). El lactato de halofuginona es una sal cuyas propiedades antiprotozoarias y eficacia frente a *Cryptosporidium parvum* han sido demostradas tanto en condiciones in vitro como en infecciones artificiales o naturales. El compuesto tiene un efecto criptosporidiostático sobre *Cryptosporidium parvum*. Es activo principalmente sobre los estadios libres del parásito (esporozoitos, merozoitos). Las concentraciones que inhiben el 50% y el 90% de los parásitos, en un sistema de ensayo in vitro son $CI_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ y $CI_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$, respectivamente.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad del principio activo en terneros, tras administración oral única, es de alrededor del 80%. El tiempo necesario para obtener la concentración máxima, $T_{\text{máx}}$, es de 11 horas. La concentración máxima en plasma, $C_{\text{máx}}$, es de 4 ng/ml. El volumen de distribución aparente es de 10 l/kg. Las concentraciones plasmáticas de halofuginona tras administraciones orales repetidas son comparables a los perfiles farmacocinéticos después del tratamiento oral único. La halofuginona inalterada es el componente mayoritario en los tejidos. Los valores más altos han sido encontrados en

hígado y riñón. El medicamento se excreta principalmente en orina. La semivida de eliminación es de 11,7 horas tras la administración intravenosa y de 30,84 horas tras la administración oral única.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar la botella en el embalaje exterior con objeto de protegerla de la luz.

Conservar en posición vertical en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene una botella de 500 ml (polietileno de alta densidad) que contiene 490 ml de solución o una botella de 1 000 ml que contiene 980 ml de solución, sellada con una tapa de polietileno de alta densidad, con o sin bomba dosificadora, con dos tubos de diferente longitud (22 y 24 cm) hechos de acetato de etileno-vinilo.

Cajas con bomba dosificadora:

Bomba de 4 ml

Cada caja contiene también una bomba dosificadora de plástico que libera 4 ml de volumen y dos tubos (uno para colocar una botella de 500 ml y otro para una botella de 1 000 ml).

Bomba de 4 a 12 ml

Cada caja contiene también una bomba dosificadora de plástico que libera de 4 a 12 ml y dos tubos (uno para colocar en una botella de 500 ml y otro para una botella de 1 000 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la halofuginona podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/234/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/02/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja externa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Halofuginona (como lactato)

0,50 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

490 ml

980 ml

Caja con sólo la botella

Recarga



Caja con la botella y el dispositivo dosificador



4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

5. INDICACIONES DE USO

6. VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: carne: 13 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de los 6 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la botella en el embalaje exterior con objeto de protegerla de la luz.
Conservar en posición vertical en el embalaje original.



10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/234/001 (botella de 490 ml)
EU/2/18/234/002 (botella de 980 ml)
EU/2/18/234/003 (botella de 490 ml + bomba dosificadora de 4 ml)
EU/2/18/234/004 (botella de 980 ml + bomba dosificadora de 4 ml)
EU/2/18/234/005 (botella de 490 ml + bomba dosificadora de 4-12 ml)
EU/2/18/234/006 (botella de 980 ml + bomba dosificadora de 4-12 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Botella de 490 ml o 980 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Halofuginona (como lactato) 0,5 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía oral.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: carne: 13 días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de los 6 meses.

Una vez abierto, utilizar antes de...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la botella en el embalaje exterior con objeto de protegerla de la luz.

Conservar en posición vertical en el embalaje original.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

| |
|--------------------------|
| 9. NÚMERO DE LOTE |
|--------------------------|

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Kriptazen 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Halofuginona (como lactato) | 0,50 mg |
|-----------------------------|---------|

Excipientes:

| | |
|------------------------|---------|
| Ácido benzoico (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazina (E 102) | 0,03 mg |

Solución amarillo claro.

3. Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

4. Indicaciones de uso

Prevención de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis. La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad.

Reducción de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado. La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con el estómago vacío.

No usar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Administrar sólo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo utilizando un dispositivo apropiado para la administración oral. No administrar con el estómago vacío. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento veterinario debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir la suficiente cantidad de calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la halofuginona o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

El contacto repetitivo con el medicamento veterinario puede provocar alergias cutáneas.

Evitar el contacto de la piel, los ojos o la mucosa con el medicamento veterinario.

Usar guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Como los síntomas de toxicidad pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los síntomas de toxicidad incluyen diarrea, sangre visible en heces, disminución del consumo de leche, deshidratación, apatía y postración. Si aparecen los signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe alimentarse con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros recién nacidos):

| |
|--|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): |
| Diarrea ¹ |

¹ se ha observado un aumento del nivel de diarrea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para administración por vía oral en terneros después de la toma de alimentos.

La dosis es: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal (pc), una vez al día durante 7 días consecutivos; por ejemplo 2 ml de medicamento veterinario / 10 kg pc, una vez al día durante 7 días consecutivos.

El tratamiento consecutivo debe hacerse a la misma hora cada día.

Una vez que el primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos deben ser sistemáticamente tratados siempre y cuando el riesgo de diarrea debido a *C. parvum* persista.

9. Instrucciones para una correcta administración

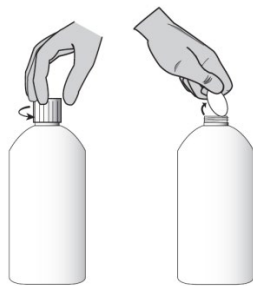
[**NOTA:** En el prospecto del envase se mencionará la bomba de 4 ml o la bomba de 4 a 12 ml o la botella de recarga sin bomba, según proceda.]

[**Botella sin bomba:**] Para garantizar una dosificación correcta, es necesario el uso de una jeringa o de cualquier dispositivo apropiado para la administración oral.

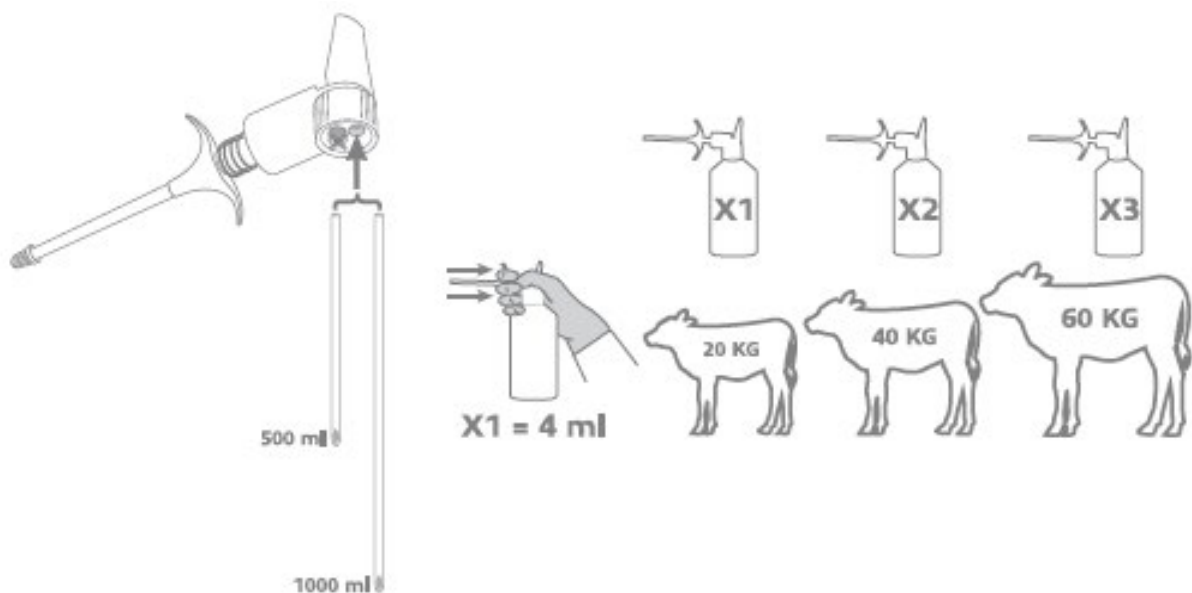
[**Botella con bomba de 4 ml:**] Para garantizar una dosificación correcta, debe seleccionarse la bomba dosificadora más adecuada, dependiendo del peso de los animales a tratar. En casos en que la bomba dosificadora no encaje con el peso de los animales a tratar, puede utilizarse una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado.

Bomba de 4 ml

- 1) Elegir el tubo diseñado para la altura de la botella (la más corta para la botella de 490 ml y la más larga para la de 980 ml) e insertarla en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
- 2) Quitar la tapa y el sello protector de la botella y atornillar la bomba.



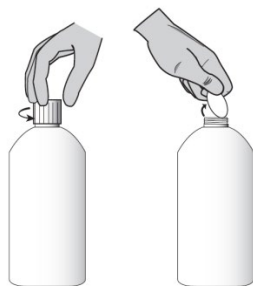
- 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
- 4) Cebear la bomba presionando suavemente el gatillo hasta que aparezca una gota en la punta de la boquilla.
- 5) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca.
- 6) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar una dosis que equivale a 4 ml de solución. Tirar dos o tres veces, respectivamente, para la administración del volumen deseado (8 ml para terneros que pesen más de 35 kg pero inferior o igual a 45 kg y 12 ml para terneros que pesen más de 45 kg pero inferior o igual a 60 kg, respectivamente).
Para los pesos más pequeños, más livianos o más pesados, se debe realizar un cálculo preciso (2 ml/10 kg pc).
- 7) Continuar usando hasta que la botella esté vacía. Si el medicamento veterinario permanece en la botella, dejar la bomba conectada hasta que se utilice.
- 8) Poner siempre la tapa de la punta de la boquilla después de usarla.
- 9) Poner siempre la botella en la caja.



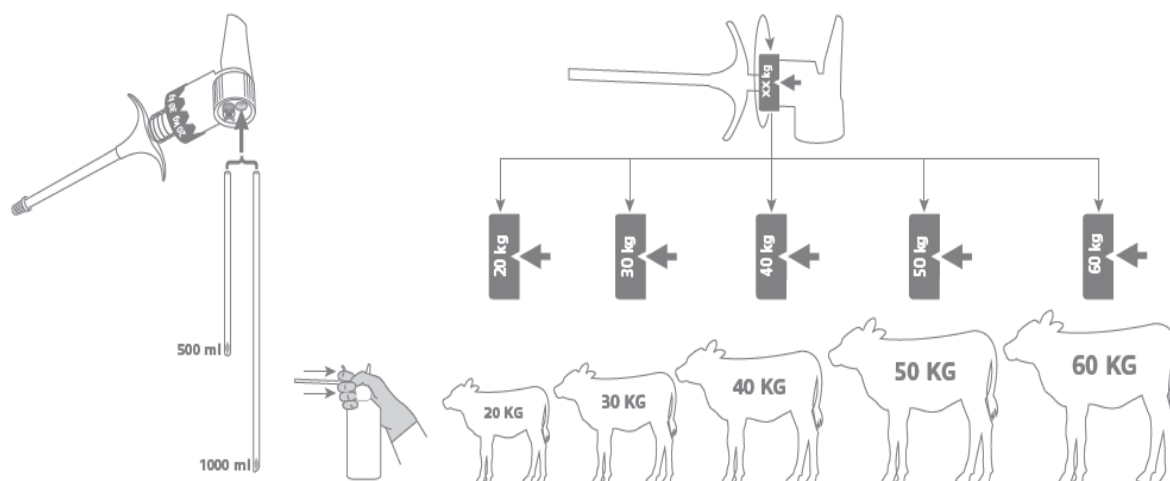
[Botella con bomba de 4 a 12 ml:] para garantizar una dosificación correcta, debe seleccionarse la bomba dosificadora más adecuada, dependiendo del peso de los animales a tratar. En casos en que la bomba dosificadora no encaje con el peso de los animales a tratar, puede utilizarse una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado.

Bomba de 4 a 12 ml

- 1) Elegir el tubo diseñado para la altura de la botella (la más corta para la botella de 490 ml y la más larga para la de 980 ml) e insertarla en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
- 2) Quitar la tapa y el sello protector de la botella y atornillar la bomba.



- 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
- 4) Cebear la bomba, girar el anillo de dosificación y seleccionar 60 kg (12 ml).
- 5) Presionar el gatillo gradualmente con la cánula apuntando hacia arriba, hasta que aparezca una gota en la punta de la boquilla.
- 6) Girar el aro, para seleccionar el peso del ternero a tratar.
- 7) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca.
- 8) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar la dosis adecuada.
- 9) Continuar usando hasta que la botella esté vacía. Si el medicamento veterinario permanece en la botella, dejar la bomba conectada hasta que se utilice.
- 10) Poner siempre la tapa de la punta de la boquilla después de usarla.
- 11) Poner siempre la botella en la caja.



10. Tiempos de espera

Carne: 13 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar la botella en el embalaje exterior con objeto de protegerla de la luz.

Conservar en posición vertical en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la halofuginona podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/18/234/001-006

Formatos:

Caja de cartón con botella de 500 ml que contiene 490 ml de solución ó con botella de 1 000 ml que contienen 980 ml de solución, con o sin bomba dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
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
Tel: +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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο 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^e 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
Γαλιλαίου 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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.