

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Halofuginone 0,50 mg
(als lactaat zout)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzoëzuur (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Melkzuur (E 270)	
Gezuiverd water	

Heldergele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (pasgeboren kalveren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*, op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose. De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.

Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*. De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcysten uitscheiding aangetoond.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk, met gebruik van een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfok gewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor halofuginone of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.
Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.
Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, de ogen en slijmvliezen.
Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.
Bij contact met de huid, ogen en/of de slijmvliezen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (pasgeboren kalveren):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree ¹
---	----------------------

¹ er is een toename van het aantal gevallen van diarree waargenomen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone/ kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

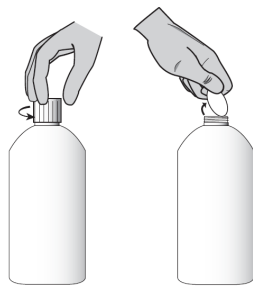
Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuwgeboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

Fles zonder pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, is het gebruik van een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel voor orale toediening noodzakelijk.

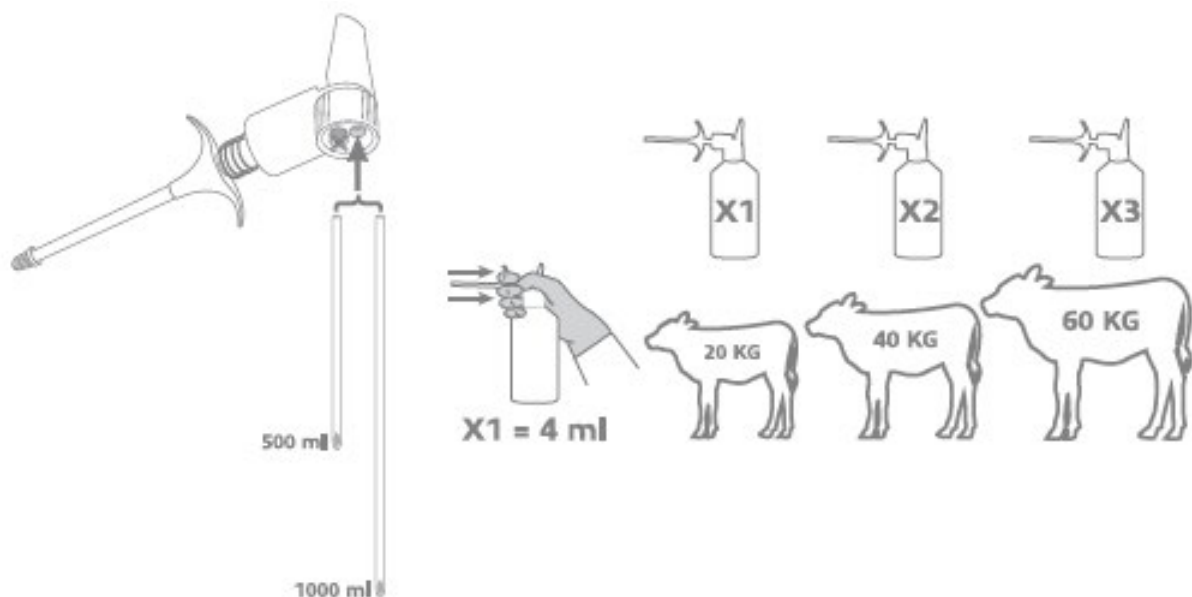
Fles met pomp: Om een nauwkeurige dosering te garanderen, moet de meest geschikte doseerpomp gekozen worden, op basis van het gewicht van de te behandelen dieren. In het geval dat de doseerpomp niet past bij het gewicht van de te behandelen dieren, kan een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel worden gebruikt.

4 ml pomp

- 1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.
- 2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.

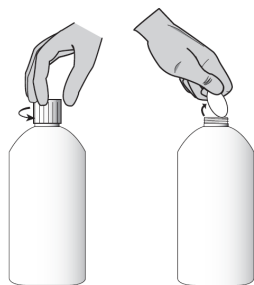


- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Druk de trekker voorzichtig in om de pomp te vullen tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 5) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 6) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing. Haal de trekker respectievelijk twee- of driemaal over om het gewenste volume toe te dienen (respectievelijk 8 ml voor kalveren van 35 – 45 kg en 12 ml voor kalveren van 45 – 60 kg). Voor lichtere of zwaardere dieren moet een nauwkeurige berekening worden uitgevoerd (2 ml/10 kg lichaamsgewicht).
- 7) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.
- 8) Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.
- 9) Plaats de fles altijd terug in de doos.

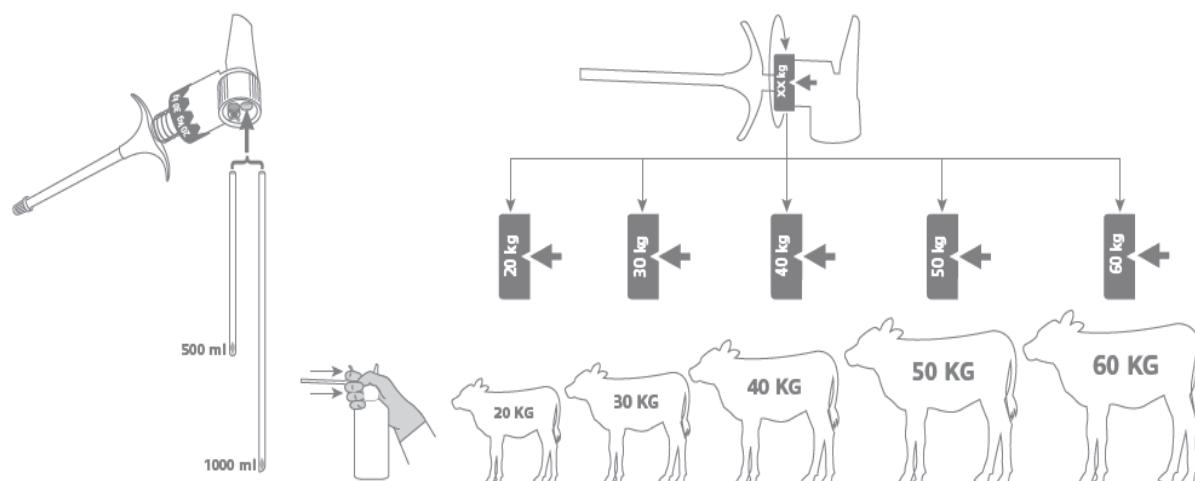


4 tot 12 ml pomp

- 1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.
- 2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.



- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt, draai aan de ring en zet deze op 60 kg (12 ml).
- 5) Druk langzaam op de trekker en richt het mondstuk naar boven tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 6) Draai aan de ring om het gewicht van het te behandelen kalf te selecteren.
- 7) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 8) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van de juiste dosis.
- 9) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.
- 10) Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.
- 11) Plaats de fles altijd terug in de doos.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratatie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde (kunst)melk verstrekt worden. Rehydratatie kan noodzakelijk zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51AX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, halofuginone, is een antiprotozoaire stof behorend tot de groep van de quinazolinone derivaten (stikstofhoudende polyheterocyclus). Halofuginone lactaat is een zout waarvan de antiprotozoaire eigenschappen en de werkzaamheid tegen *Cryptosporidium parvum* zijn aangetoond zowel *in vitro* als tijdens artificiële en natuurlijke infecties. De stof heeft een cryptosporidiostatisch effect op *Cryptosporidium parvum*. Het is voornamelijk werkzaam tegen de vrijlevende stadia van de parasiet (sporozoïeten, merozoïeten). De concentratie nodig om 50 % en 90 % van de parasieten te inhiberen in een *in vitro* testsysteem bedraagt respectievelijk $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ en $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van het middel na een eenmalige orale toediening bij het kalf bedraagt ongeveer 80 %. De tijd nodig om de maximale concentratie te bereiken, T_{max} , is 11 uur. De maximale concentratie C_{max} in plasma bedraagt 4 ng/ml. Het schijnbaar distributievolume is 10 l/kg. De plasmaconcentraties van halofuginone na herhaalde orale toedieningen zijn vergelijkbaar met het farmacokinetisch patroon na een eenmalige orale behandeling. Onveranderd halofuginone is de

belangrijkste component in de weefsels. De hoogste waarden worden gevonden in de lever en de nieren. Het diergeneesmiddel wordt in hoofdzaak uitgescheiden via de urine. De terminale eliminatie halfwaardetijd bedraagt 11,7 uur na intraveneuze toediening en 30,84 uur na een eenmalige orale toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Recht op en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één 500 ml fles (hoge dichtheid polyethyleen) die 490 ml oplossing bevat of één fles van 1.000 ml die 980 ml oplossing bevat, verzegeld met een dop van hoge dichtheid polyethyleen, met of zonder een doseerpomp, met twee buizen van verschillende lengtes (22 en 24 cm) gemaakt van ethyleenvinylacetaat.

Doosjes met doseerpomp:

4ml pomp

Iedere verpakking bevat ook een plastic doseerpomp voor 4 ml en twee buizen (één voor de 500 ml fles en één voor de 1.000 ml fles).

4 tot 12 ml pomp

Iedere verpakking bevat ook een plastic doseerpomp voor 4 tot 12 ml en twee buizen (één voor de 500 ml fles en één voor de 1.000 ml fles).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien halofuginone gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/234/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/02/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Halofuginone (als lactaat zout) 0,50 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

490 ml

980 ml

Kartonnen verpakking met alleen een fles

Navulling



Kartonnen verpakking met een fles en doseerapparaat



4. DOELDIERSOORTEN

Rund (pasgeboren kalveren).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Rechttop en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.



10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM EN VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 490 ml of van 980 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Halofuginone (als lactaat zout) 0,5 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (pasgeboren kalveren).

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Recht op en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Kriptazen 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Halofuginone	0,50 mg
(als lactaatzout)	

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210)	1,00 mg
Tartrazine (E102)	0,03 mg

Heldergele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund (pasgeboren kalveren).

4. Indicaties voor gebruik

Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose. De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.

Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*. De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcysten uitscheiding aangetoond.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur aan de gang zijn en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk, met gebruik van een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van

anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfok gewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor halofuginone of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, de ogen en slijmvliezen.

Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de huid, ogen en/of de slijmvliezen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratatie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratatie kan noodzakelijk zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund (pasgeboren kalveren):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Diarree ¹

¹ er is een toename van het aantal gevallen van diarree waargenomen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor orale toediening aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone/ kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle nieuwgeboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

[LET OP: De op de markt gebrachte bijsluiter zal ofwel de 4 ml pomp ofwel de 4 tot 12 ml pomp ofwel de navulfles zonder pomp vermelden.]

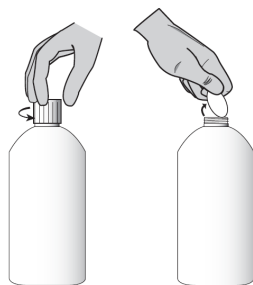
[Fles zonder pomp:] Om een nauwkeurige dosering te garanderen, is het gebruik van een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel voor orale toediening noodzakelijk.

[Fles met 4 ml pomp:] Om een nauwkeurige dosering te garanderen, moet de meest geschikte doseerpomp gekozen worden, op basis van het gewicht van de te behandelen dieren. In het geval dat de doseerpomp niet past bij het gewicht van de te behandelen dieren, kan een injectiespuit of een ander geschikt hulpmiddel worden gebruikt.

4 ml pomp

1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.

2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.



3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.

4)

Druk de trekker voorzichtig in om de pomp te vullen tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.

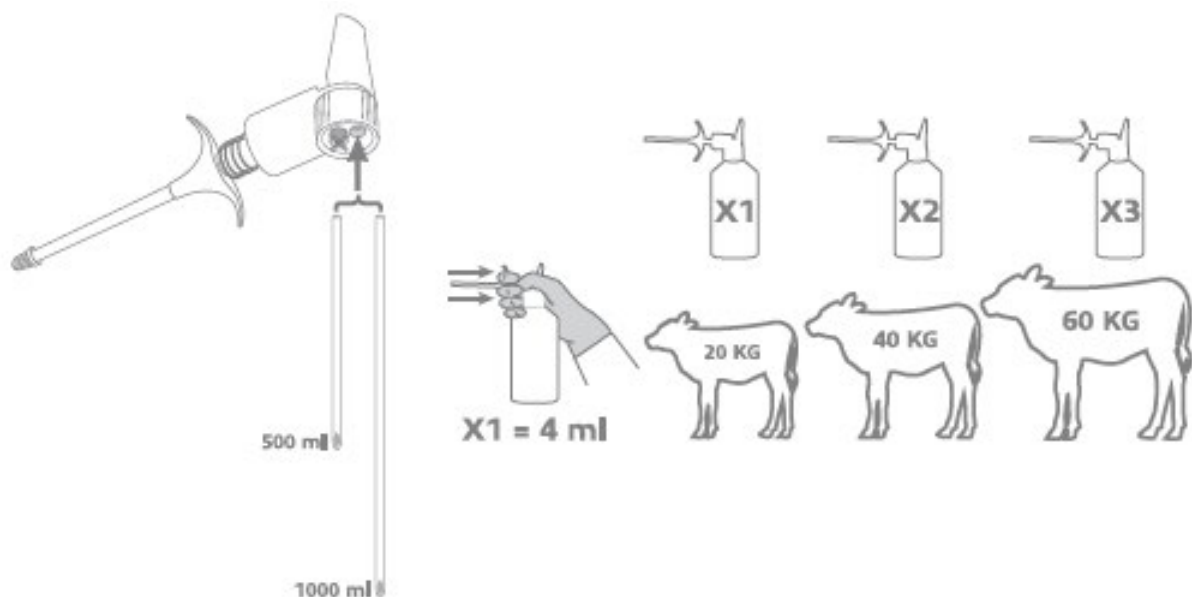
5) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.

6) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing. Haal de trekker respectievelijk twee- of driemaal over om het gewenste volume toe te dienen (respectievelijk 8 ml voor kalveren van 35 – 45 kg en 12 ml voor kalveren van 45 – 60 kg). Voor lichtere of zwaardere dieren moet een nauwkeurige berekening worden uitgevoerd (2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

7) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.

8) Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.

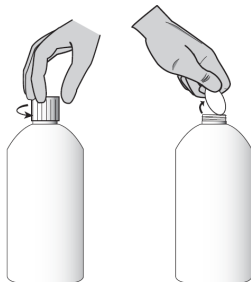
9) Plaats de fles altijd terug in de doos.



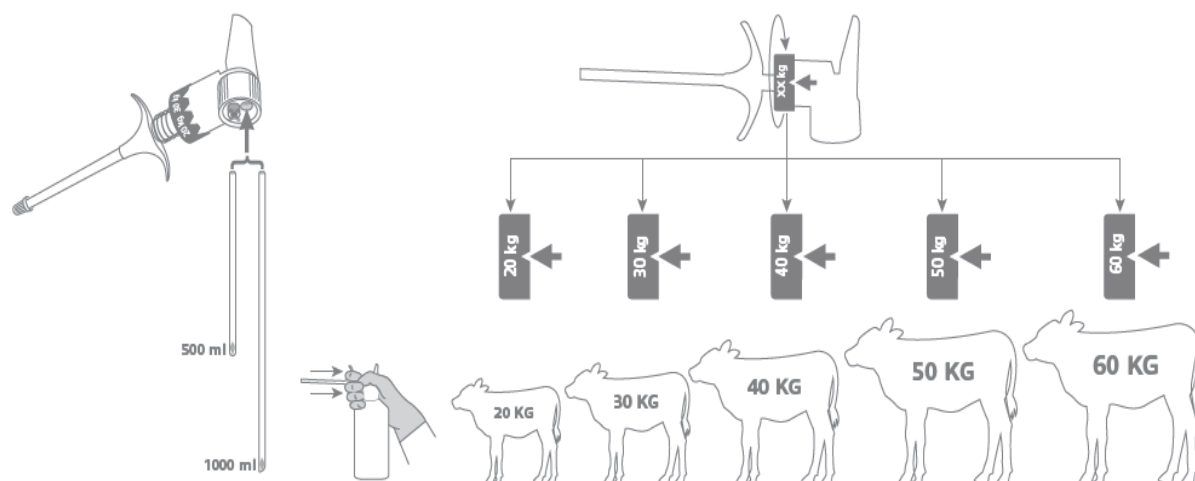
[Fles met pomp voor 4 tot 12 ml:] Om de correcte dosis te verkrijgen dient de meest geschikte pompafmeting te worden gekozen, afhankelijk van het gewicht van de dieren die behandeld gaan worden. In het zeldzame geval dat de pomp niet bij het gewicht van het te behandelen dier past, kan een spuit of enig ander geschikt apparaat worden gebruikt.

4 tot 12 ml pomp

- 1) Kies de buis die past bij de hoogte van de fles (de korte buis voor de fles van 490 ml en de lange buis voor de fles van 980 ml) en plaats deze in het gat in de pompdop.
- 2) Verwijder de dop en de beschermfolie van de fles en schroef de pomp vast.



- 3) Verwijder de beschermdop van de punt van het mondstuk van de pomp.
- 4) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt, draai aan de ring en zet deze op 60 kg (12 ml).
- 5) Druk langzaam op de trekker en richt het mondstuk naar boven tot zich een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 6) Draai aan de ring om het gewicht van het te behandelen kalf te selecteren.
- 7) Houd het kalf in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 8) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van de juiste dosis.
- 9) Blijf de pomp gebruiken tot de fles leeg is. Als er nog diergeneesmiddel in de fles blijft zitten, laat de pomp dan aangesloten tot hij weer gebruikt wordt.
- 10) Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.
- 11) Plaats de fles altijd terug in de doos.



10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Recht op en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien halofuginone gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/18/234/001-006

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met een 500 ml fles die 490 ml oplossing bevat of een fles van 1.000 ml die 980 ml oplossing bevat, met of zonder een doseerpomp.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Malta

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

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

Ireland

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

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

Slovenija

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

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

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.