

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kriptazen, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

halofuginono 0,50 mg  
(kaip laktato druska).

**Pagalbinių medžiagų:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzenkarboksirūgštis (E 210)                                    | 1,00 mg                                                                                    |
| Tartrazinas (E 102)                                              | 0,03 mg                                                                                    |
| Pieno rūgštis (E 270)                                            |                                                                                            |
| Išgrynintas vanduo                                               |                                                                                            |

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė. Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.

Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti. Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

### 3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui tinkamą priemonę. Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui. Apetito neturintiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gerą veisimo praktiką, gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas halofuginonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Pakartotinis sąlytis su veterinariniu vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis arba ant gleivinių.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Patekus ant odos ar į akis, reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po vaisto naudojimo reikia plauti rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (naujagimiai veršeliai)

|                                               |                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------|
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) | Viduriavimas <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------|---------------------------|

<sup>1</sup> buvo pastebėtas viduriavimo pagausėjimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veršeliams naudoti per burną po šėrimo.

Dozės: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio (ks) vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 2 ml veterinarinio vaisto 10 kg ks vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

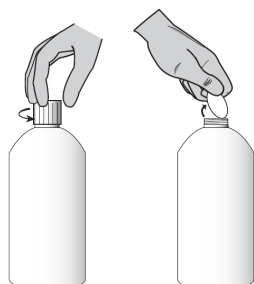
Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

**Butelis be pompos:** siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti švirkštą arba kitokią girdymui tinkamą priemonę.

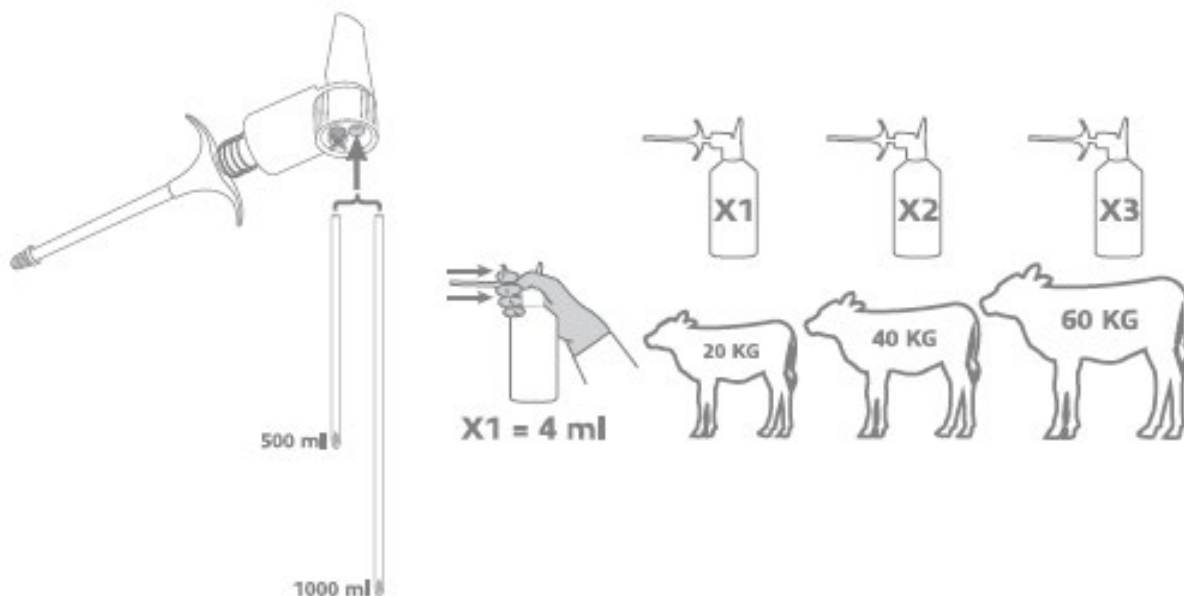
**Butelis su pompa:** siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, tinkamiausią matavimo pompą reikia pasirinkti priklausomai nuo gydomo gyvūno svorio. Atvejais, kai dozavimo pompa yra netinkama gydomų gyvūnų svoriui, galima naudoti švirkštą arba bet kokią kitą tinkamą priemonę.

#### 4 ml pompa

- 1) Reikia rinktis butelio aukštį atitinkantį įmerkiamą vamzdelį (trumpesnę 490 ml buteliui ir ilgesnę 980 ml buteliui). Jį reikia įstatyti į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.
- 2) Nuimti dangtelį ir apsauginį sandariklį nuo butelio ir prisukti pompą.



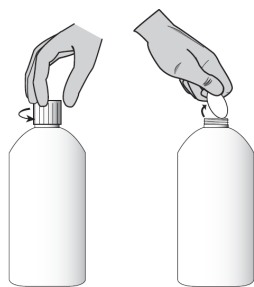
- 3) Nuo pompos antgalio galo nuimti apsauginį dangtelį.
  - 4) Švelniai paspaudus rankenėlę pripildyti pompą, kol antgalio gale atsiras lašas.
  - 5) Fiksuoti veršelį ir jam į burną įstatyti matavimo pompos antgalį.
  - 6) Iki galo patraukti matavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų 4 ml tirpalo dozė. Patraukti du arba tris kartus, priklausomai nuo norimo kiekio (8 ml daugiau kaip 35 kg, bet ne daugiau kaip 45 kg sveriantiems veršeliams ir 12 ml daugiau kaip 45 kg, bet ne daugiau kaip 60 kg sveriantiems veršeliams).
- Lengvesniems ar sunkesniems gyvūnams dozė reikia apskaičiuoti tiksliai (2 ml 10 kg ks).
- 7) Naudoti, kol butelis liks tuščias. Jei butelyje veterinarinio vaisto lieka, iki kito naudojimo pompą reikia palikti pritvirtintą.
  - 8) Panaudojus, ant antgalio galo būtina uždėti dangtelį.
  - 9) Butelį būtina įdėti į dėžutę.



#### 4–12 ml pompa

- 1) Reikia rinktis butelio aukštį atitinkantį įmerkiamą vamzdelį (trumpesnę 490 ml buteliui ir ilgesnę 980 ml buteliui). Jį reikia įstatyti į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.

2) Nuimti dangtelį ir apsauginį sandariklį nuo butelio ir prisukti pompą.



3) Nuo pompos antgalio galo nuimti apsauginį dangtelį.

4) Norint pripildyti pompą, sukti dozavimo žiedą ir pasirinkti 60 kg (12 ml).

5) Palaipsniui spausti rankenėlę su į viršų nukreipta kaniule, kol antgalio gale atsiras lašas.

6) Pasukti žiedą, kad būtų pasirinktas gydomo veršelio svoris.

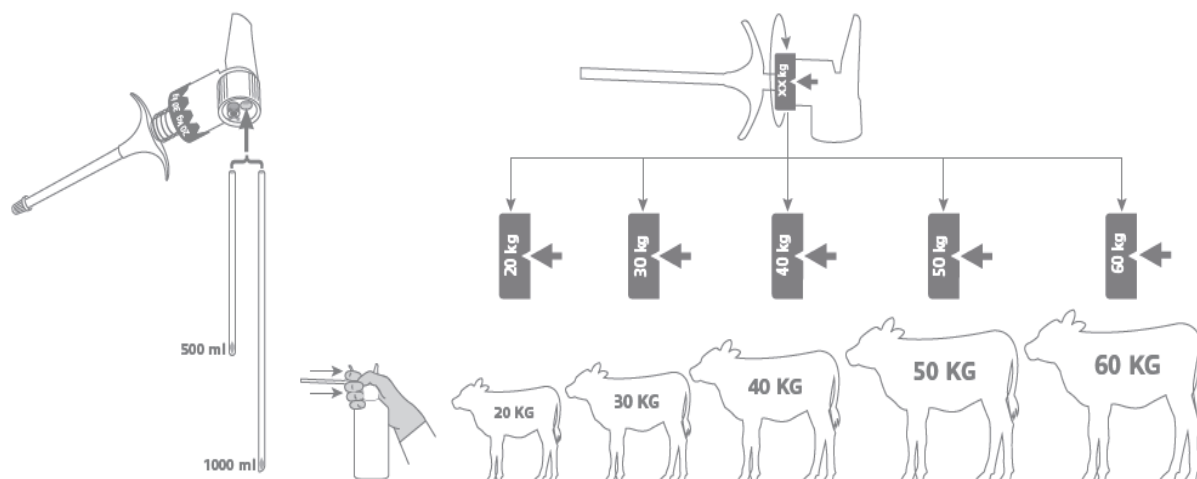
7) Fiksuoti veršelį ir jam į burną įstatyti matavimo pompos antgalį.

8) Iki galo patraukti matavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų reikiama dozė.

9) Naudoti, kol butelis liks tuščias. Jei butelyje veterinarinio vaisto lieka, iki kito naudojimo pompą reikia palikti pritvirtintą.

10) Panaudojus ant antgalio galo būtina uždėti dangtelį.

11) Butelį būtina įdėti į dėžutę.



### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

#### 4.1. ATCvet kodas: QP51AX

#### 4.2. Farmakodinamika

Veiklioji medžiaga, halofuginonas – pirmuonis veikianti kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas yra druska, kurios poveikis pirmuoniams ir veiksmingumas nuo *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas *in vitro* ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Ši medžiaga kriptosporidistatiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Ji daugiausiai veikia laisvųjų stadijų parazitus (sporozoitus, merozoitus). Koncentracija, kuri slopina 50% ir 90% parazitų *in vitro* tyrimuose, yra atitinkamai IC<sub>50</sub> – mažiau kaip 0,1 µg/ml ir IC<sub>90</sub> – 4,5 µg/ml.

#### 4.3. Farmakokinetika

Vaisto biologinis prieinamumas, veršeliams sugirdžius vieną kartą, yra apie 80%. Didžiausia koncentracija susidaro per 11 val. (T<sub>max</sub>). Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C<sub>max</sub>) yra 4 ng/ml. Tiriamas pasiskirstymo tūris yra 10 l/kg. Pakartotinai sugirdžius, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinį modelį kaip girdžius vieną kartą. Nepakitęs halofuginonas audiniuose yra pagrindinis komponentas. Didžiausias kiekis nustatytas kepenyse ir inkstuose. Vaistas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos iš organizmo laikas, vaistą naudojant į veną, yra 11,7 val., o vieną kartą girdžius – 30,84 val.

### 5. FARMACINIAI DUOMENYS

#### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

#### 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Laikyti vertikaliai originalioje pakuotėje.

#### 5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml butelis (didelio tankio polietileno), kuriame yra 490 ml tirpalo, arba vienas 1 000 ml butelis, kuriame yra 980 ml tirpalo, uždarytas didelio tankio polietileno dangteliu su matavimo pompa arba be jos, su dviem įmerkiamais, iš etileno vinilo acetato pagamintais vamzdeliais (22 ir 24 cm).

Dėžutės su matavimo pompa:

##### 4 ml pompa

Kiekvienoje pakuotėje taip pat yra plastikinė 4 ml tūrio matavimo pompa ir du įmerkiami vamzdeliai (vienas 500 ml buteliui ir vienas 1 000 ml buteliui).

##### 4–12 ml pompa

Kiekvienoje pakuotėje taip pat yra plastikinė 4–12 ml tūrio matavimo pompa ir du įmerkiami vamzdeliai (vienas 500 ml buteliui ir vienas 1 000 ml buteliui).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes halofuginonas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/234/001-006

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2019-02-08

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kriptazen, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Halofuginonas (kaip laktato druska) 0,50 mg/ml

### 3. PAKUOTĖS DYDIS

490 ml

980 ml

Dėžutė tik su buteliu

Papildymas



Dėžutė su buteliu ir dozavimo priemone



### 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

### 5. INDIKACIJA (-OS)

### 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

### 7. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti vertikaliai originalioje pakuotėje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/234/001 (490 ml butelis)

EU/2/18/234/002 (980 ml butelis)

EU/2/18/234/003 (490 ml butelis + 4 ml matavimo pompa)

EU/2/18/234/004 (980 ml butelis + 4 ml matavimo pompa)

EU/2/18/234/005 (490 ml butelis + 4–12 ml matavimo pompa)

EU/2/18/234/006 (980 ml butelis + 4–12 ml matavimo pompa)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****490 ml arba 980 ml butelis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Kriptazen, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Halofuginonas (kaip laktato druska) 0,5 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudoti per burną.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

Atidarius sunaudoti iki...

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti vertikaliai originalioje pakuotėje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numerus}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Kriptazen, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

|                                        |         |
|----------------------------------------|---------|
| halofuginono<br>(kaip laktato druska). | 0,50 mg |
|----------------------------------------|---------|

#### Pagalbinių medžiagų:

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| benzenkarboksirūgšties (E 210) | 1,00 mg, |
| tartrazino (E 102)             | 0,03 mg. |

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

### 4. Naudojimo indikacijos

Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė. Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.

Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti. Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Nėra.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui tinkamą priemonę. Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui. Apetito neturintiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gerą veisimo praktiką, gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas halofuginonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Pakartotinis sąlytis su veterinariniu vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis arba ant gleivinių.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Patekus ant odos ar į akis, reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po vaisto naudojimo reikia plauti rankas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiškiems perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidratacinį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Galvijai (naujagimiai veršeliai)

|                                             |
|---------------------------------------------|
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų): |
| Viduriavimas <sup>1</sup>                   |

<sup>1</sup> buvo pastebėtas viduriavimo pagausėjimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Veršeliams naudoti per burną po šėrimo.

Dozės: 100 µg halofuginono / 1 kg kūno svorio (ks) vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 2 ml veterinarinio vaisto / 10 kg ks vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi vėliau atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

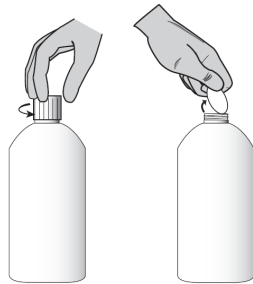
**[PASTABA: Rinkoje esančio vaisto informaciniame lapelyje reikia nurodyti 4 ml arba 4–12 ml pompą, arba papildymo butelį be pompos.]**

**[Butelis be pompos:]** siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti švirkštą arba kitokią girdymui tinkamą priemonę.

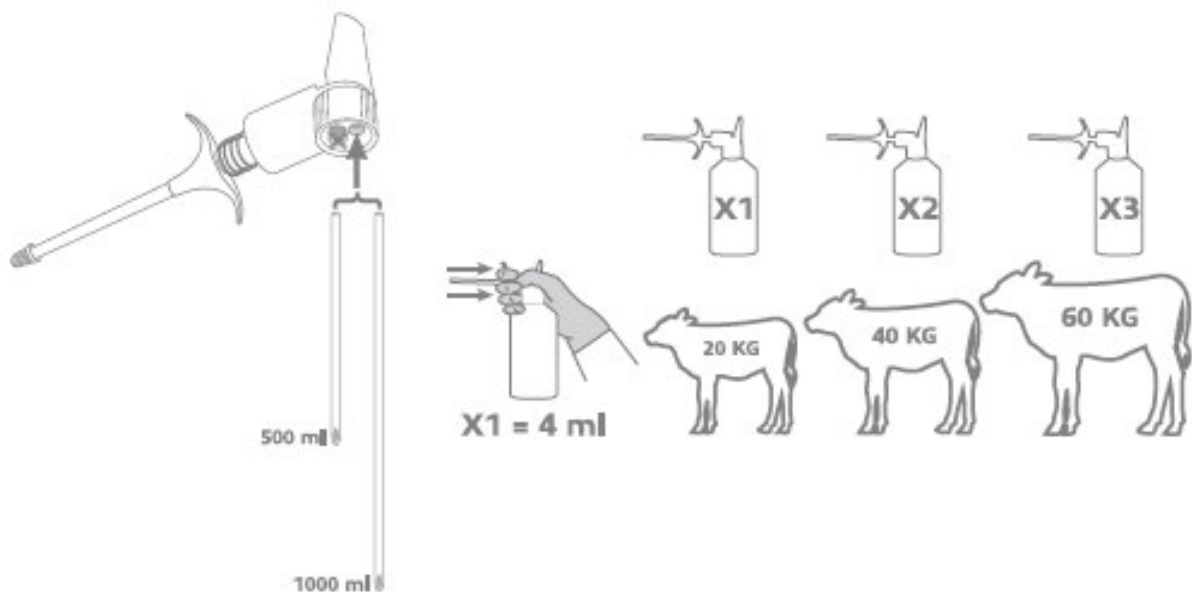
**[Butelis su 4 ml pompa:]** siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, tinkamiausią matavimo pompą reikia pasirinkti priklausomai nuo gydomo gyvūno svorio. Atvejais, kai dozavimo pompa yra netinkama gydomų gyvūnų svoriui, galima naudoti švirkštą arba bet kokią kitą tinkamą priemonę.

#### 4 ml pompa

- 1) Reikia rinktis butelio aukštį atitinkantį įmerkiamą vamzdelį (trumpesnį 490 ml buteliui ir ilgesnį 980 ml buteliui). Jį reikia įstatyti į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.
- 2) Nuimti dangtelį ir apsauginį sandariklį nuo butelio ir prisukti pompą.



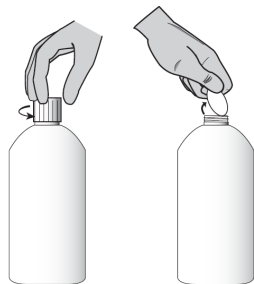
- 3) Nuo pompos antgalio galo nuimti apsauginį dangtelį.
- 4) Švelniai paspaudus rankenėlę pripildyti pompą, kol antgalio gale atsiras lašas.
- 5) Fiksuoti veršelį ir jam į burną įstatyti matavimo pompos antgalį.
- 6) Iki galo patraukti matavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų 4 ml tirpalo dozė. Patraukti du arba tris kartus, priklausomai nuo norimo kiekio (8 ml daugiau kaip 35 kg, bet ne daugiau kaip 45 kg sveriantiems veršeliams ir 12 ml daugiau kaip 45 kg, bet ne daugiau kaip 60 kg sveriantiems veršeliams). Lengvesniems ar sunkesniems gyvūnams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (2 ml 10 kg k s).
- 7) Naudoti, kol butelis liks tuščias. Jei butelyje veterinarinio vaisto lieka, iki kito naudojimo pompą reikia palikti pritvirtintą.
- 8) Panaudojus ant antgalio galo būtina uždėti dangtelį.
- 9) Butelį būtina įdėti į dėžutę.



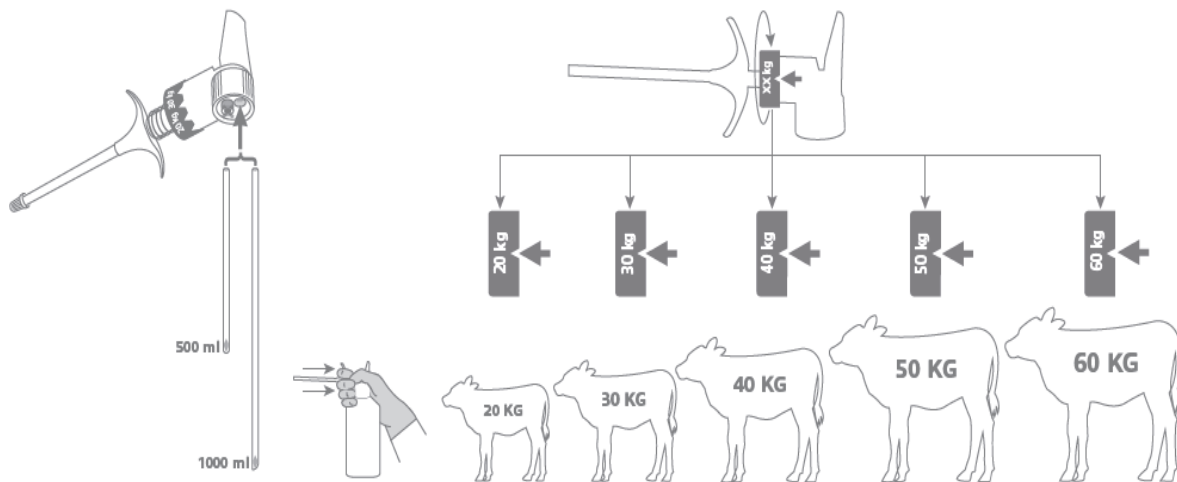
**[Butelis su 4–12 ml pompa:]** siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, tinkamiausią matavimo pompą reikia pasirinkti priklausomai nuo gydomo gyvūno svorio. Atvejais, kai dozavimo pompa netinkama gydomų gyvūnų svoriui, galima naudoti švirkštą arba bet kokią kitą tinkamą priemonę.

#### 4–12 ml pompa

- 1) Reikia rinktis butelio aukštį atitinkantį įmerkiamą vamzdelį (trumpesnę 490 ml buteliui ir ilgesnę 980 ml buteliui). Jį reikia įstatyti į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.
- 2) Nuimti dangtelį ir apsauginį sandariklį nuo butelio ir prisukti pompą.



- 3) Nuo pompos antgalio galo nuimti apsauginį dangtelį.
- 4) Norint pripildyti pompą, sukti dozavimo žiedą ir pasirinkti 60 kg (12 ml).
- 5) Palaipsniui spausti rankenėlę su į viršų nukreipta kaniule, kol antgalio gale atsiras lašas.
- 6) Pasukti žiedą, kad būtų pasirinktas gydomo veršelio svoris.
- 7) Fiksuoti veršelį ir jam į burną įstatyti matavimo pompos antgalį.
- 8) Iki galo patraukti matavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų reikiama dozė.
- 9) Naudoti, kol butelis liks tuščias. Jei butelyje veterinarinio vaisto lieka, iki kito naudojimo pompą reikia palikti pritvirtintą.
- 10) Panaudojus ant antgalio galo būtinai uždėti dangtelį.
- 11) Butelį būtina įdėti į dėžutę.



#### 10. Išlauka

Skerdieniai ir subproduktams – 13 parų.

#### 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti vertikaliai originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes halofuginonas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytoja arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/18/234/001-006

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 500 ml buteliu, kuriame yra 490 ml, arba 1 000 ml buteliu, kuriame yra 980 ml, su dozavimo pompa arba be jos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel nr +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**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

**Česká republika**

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

**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° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Тел: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> 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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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 Λεμεσός  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**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

**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

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Sauc/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.