

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### Vaikuttava aine:

Halofuginoni (laktaattisuolana) 0,50 mg/ml  
Vastaa 0,6086 milligrammaa halofuginonilaktaattia

### Apuaineet:

Bentsoehappo (E210) 1 mg  
Tartratsiini (E102) 0,03 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.  
Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vastasyntynyt vasikka).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneillä vasikoilla:

- Ripulin ehkäisy diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* -tartunnan aiheuttamassa ripulissa tiloilla, joilla on todettu kryptosporidoosia aikaisemminkin.  
Hoito tulisi aloittaa 24–48 ensimmäisen elintunnin kuluessa.
- Ripulin lievittäminen diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* -tartunnan aiheuttamassa ripulissa.  
Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta.

Molemmissa tapauksissa on osoitettu ookystien erityksen vähenemistä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ripulin puhkeamisesta on enemmän kuin 24 tuntia eikä heikoille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Annetaan ternimaitoruokinnan jälkeen tai maidon/maidonvastikkeen jälkeen. Pakkauksen mukana on suun kautta antoon sopiva väline. Hoidettaessa ruokahalutonta vasikkaa tulisi valmiste antaa puolessa litrassa elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatustavan mukaisesti eläinten tulisi saada tarpeeksi ternimaitoa.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämälle vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, on annettava eläinlääkevalmistetta varoen.

Toistuva kontakti valmisteeseen voi aiheuttaa ihoallergioita.

Valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä. Iho tai silmät on pestävä huolellisesti puhtaalla vedellä, jos valmistetta on joutunut niihin. Jos ilmenee silmien ärsytystä, on hakeuduttava hoitoon.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoin on hoidetuilla eläimillä havaittu lisääntyneessä määrin ripulia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan vasikoille suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annostus 100 µg halofuginonia / elopaino-kg kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 4 ml:aa HALAGON-valmistetta / 20 elopaino-kg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä.

HALAGON-hoidon helpottamiseksi esitetään seuraava yksinkertaistettu annostusohje:

- 35 kg < vasikat ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON-valmistetta / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä
- 45 kg < vasikat < 60 kg: 12 ml HALAGON-valmistetta / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

Jos eläimen paino on esitettyä pienempi tai suurempi, tulisi tarkka annos laskea huolellisesti (4 ml/20 kg).

Oikean annoksen varmistamiseksi pakkauksen mukana on HALAGON-valmisteen annosteluun tarkoitettu pumppu.

- 1) Kierrä annostelupumppu pulloon.
- 2) Poista suoja suukappaleelta.
- 3) Jos annostelupumppua käytetään ensimmäisen kerran (tai jos sitä ei ole käytetty muutamaan päivään), pumpkaa varovasti, kunnes suukappaleen päähän tulee tippa liuosta.
- 4) Pidä vasikasta kiinni ja laita annostelupumpun suukappale vasikan suuhun.
- 5) Annostellaksesi 4 ml liuosta vedä annostelupumpun liipaisin kerran pohjaan. Vedä kaksi tai kolme kertaa annostellaksesi halutun määrän (8 ml 35–45 kg painaville vasikoille ja 12 ml 45–60 kg painaville vasikoille).
- 6) Laita suoja takaisin suukappaleen päälle.

Peräkkäisinä päivinä annettu hoito tulisi antaa joka päivä samaan aikaan.

Kun ensimmäinen vasikka on hoidettu, kaikki sen jälkeen syntyvät vasikat täytyy hoitaa systemaattisesti niin kauan kuin *C. parvum*-infektion aiheuttaman ripulin riski on olemassa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Koska myrkytysoireita voi esiintyä kaksi kertaa hoitoannosta suuremmilla annoksilla, on välttämätöntä noudattaa tarkasti suositeltua annosta. Myrkytysoireita ovat ripuli, ulosteissa näkyvä veri, maidonjuonnin väheneminen, dehydraatio, apatia ja lamaannus. Jos kliinisiä merkkejä yliannoksesta havaitaan, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ruokittava eläimiä maidolla tai maidonkorvikkeella, johon ei ole lisätty lääkettä. Nestehukan korvaaminen voi olla tarpeen.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 13 vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut alkueläinlääkkeet, halofuginoni.  
ATCvet-koodi: QP51AX08.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Vaikuttava aine, halofuginoni, on kinatsolinonijohdoksiin (typeä sisältävä rengasrakenteinen yhdiste) kuuluva alkueläinlääke. Halofuginonilaktaatti on suola, jonka antiprototsooiset ominaisuudet ja teho *Cryptosporidium parvumia* vastaan on osoitettu sekä *in vitro* olosuhteissa että kokeellisissa ja luonnollisissa infektioiden kanssa. Aineella on kryptosporidiostaattinen teho *Cryptosporidium parvumiin*. Aine on aktiivinen pääasiassa parasiitin vapaissa vaiheissa (sporotsoiitti, merotsoiitti). Pitoisuudet, joilla parasiitit estettiin *in vitro* -kokeessa 50 % tai 90 %:sesti olivat  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  ja  $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Aineen biologinen hyväksikäytettävyys vasikoilla suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen on noin 80 %. Suurimman pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava aika,  $T_{\text{max}}$ , on 11 tuntia. Suurin pitoisuus plasmassa,  $C_{\text{max}}$ , on 4 ng/ml. Näennäinen jakaantumistilavuus on 10 l/kg. Toistuvasti suun kautta annettujen annosten jälkeen plasman halofuginonipitoisuus on verrattavissa oraalisen kerta-annoksen jälkeiseen farmakokinetiikkaan. Muuttumaton halofuginoni on pääkomponentti kudoksissa. Korkeimmat pitoisuudet on löydetty maksasta ja munuaisista. Aine erittyy pääasiassa virtsassa. Terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on 11,7 tuntia iv-annostelun jälkeen ja 30,84 tuntia suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsoehappo (E210)  
Maitohappo (E270)  
Tartratsiini (E102)  
Vesi, puhdistettu

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

- Pahvipakkaus, jonka sisällä on 290 ml oraaliliuosta HDPE-muovipullossa.
- Pahvipakkaus, jonka sisällä on 490 ml oraaliliuosta HDPE-muovipullossa.
- Pahvipakkaus, jonka sisällä on 980 ml oraaliliuosta HDPE-muovipullossa.

Jokainen pullo on suljettu polypropyleenikorkilla.

Jokaisessa pakkauksessa on lisäksi 4 ml:n annostelupumppu, jossa on useita osia, jotka on tehty HDPE-, LDPE- ja LLDPE-muoveista, polypropyleenista, ruostumattomasta teräksestä ja silikonista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/12/2016

Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAIRAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

## C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

HALAGON-valmisteen vaikuttava aine on sallittu aine komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

| Farmakologisesti vaikuttava aine | Merkkiaineet jäämät | Eläinlaji | Jäämien enimmäismäärät                       | Kohde-kudokset                                 | Muut säännökset  | Farmakoterapeuttinen ryhmä                 |
|----------------------------------|---------------------|-----------|--|--|--|--|
| Halofuginoni                     | Halofuginoni        | Nauta     | 10 µg/kg<br>25 µg/kg<br>30 µg/kg<br>30 µg/kg | Lihaskudos<br>Rasvakudos<br>Maksa<br>Munuaiset | Ei saa käyttää eläimillä, joiden maitoa tuotetaan ihmisravinnoksi. | Antiparasiittiset aineet/alkueläinlääkkeet |

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.



**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos  
halofuginoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Halofuginoni (laktaattisuolana) 0,50 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

1 Pahvipakkaus, jonka sisällä 1 x 290 ml  
1 Pahvipakkaus, jonka sisällä 1 x 490 ml  
1 Pahvipakkaus, jonka sisällä 1 x 980 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta (vastasyntynyt vasikka)

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Annetaan suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varo aika: Teurastus: 13 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

#### **14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

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

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

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

290 ml:n, 490 ml:n tai 980 ml:n pullo

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos  
halofuginoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Halofuginoni (laktaattisuolana) 0,50 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO****4. PAKKAUSKOKO**

1 Pahvipakkaus, jonka sisällä 1 x 290 ml  
1 Pahvipakkaus, jonka sisällä 1 x 490 ml  
1 Pahvipakkaus, jonka sisällä 1 x 980 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta (vastasyntynyt vasikka)

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Annetaan suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika: Teurastus: 13 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.  
Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/16/201/001 (290 ml)  
EU/2/16/201/002 (490 ml)  
EU/2/16/201/003 (980 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HALAGON 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle  
halofuginoni (laktaattisuolana)

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

##### **Vaikuttava aine:**

Halofuginoni (laktaattisuolana) 0,50 mg/ml  
Vastaa 0,6086 milligrammaa halofuginonilaktaattia

##### **Apuaineet:**

Bentsoehappo (E210) 1 mg  
Tartratsiini (E102) 0,03 mg

Kirkas, keltainen liuos.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Vastasyntyneillä vasikoilla:

- Ripulin ehkäisy diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* -tartunnan aiheuttamassa ripulissa tiloilla, joilla on todettu kryptosporidoosia aikaisemminkin.  
Hoito tulisi aloittaa 24–48 ensimmäisen elintunnin kuluessa.
- Ripulin lievittäminen diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* -tartunnan aiheuttamassa ripulissa.  
Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta.

Molemmissa tapauksissa on osoitettu ookystien erityksen vähenemistä.



## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ripulin puhkeamisesta on enemmän kuin 24 tuntia eikä heikoilla eläimillä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hyvin harvoin on hoidetuilla eläimillä havaittu lisääntyneessä määrin ripulia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta (vastasyntyneet vasikat)

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annetaan vasikoille suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annostus: 100 µg halofuginonia / elopaino-kg kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 4 ml:aa HALAGON-valmistetta / 20 elopaino-kg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä.

HALAGON-hoidon helpottamiseksi esitetään seuraava yksinkertaistettu annostusohje:

- 35 kg < vasikat ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON-valmistetta / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä
- 45 kg < vasikat < 60 kg: 12 ml HALAGON-valmistetta / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

Jos eläimen paino on esitettyä pienempi tai suurempi, tulisi tarkka annos laskea huolellisesti (4 ml/20 kg).

Oikean annoksen varmistamiseksi pakkauksen mukana on HALAGON-valmisteen annosteluun tarkoitettu pumpputti.

Peräkkäisinä päivinä annettu hoito tulisi antaa joka päivä samaan aikaan.

Kun ensimmäinen vasikka on hoidettu, kaikki sen jälkeen syntyvät vasikat täytyy hoitaa systemaattisesti niin kauan kuin *C. parvum*-infektion aiheuttaman ripulin riski on olemassa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Oikean annoksen varmistamiseksi pakkauksen mukana on HALAGON-valmisteen annosteluun

tarkoitettu pumppu.

1. Kierrä annostelupumppu pulloon.
2. Poista suoja suukappaleelta.
3. Jos annostelupumppua käytetään ensimmäisen kerran (tai jos sitä ei ole käytetty muutamaan päivään), pumppaa varovasti, kunnes suukappaleen päähän tulee tippa liuosta.
4. Pidä vasikasta kiinni ja laita annostelupumpun suukappale vasikan suuhun.
5. Annostellaksesi 4 ml liuosta vedä annostelupumpun liipaisin kerran pohjaan. Vedä kaksi tai kolme kertaa annostellaksesi halutun määrän (8 ml 35–45 kg painaville vasikoille ja 12 ml 45–60 kg painaville vasikoille).
6. Laita suoja takaisin suukappaleen päälle.

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: 13 vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Annetaan ternimaitoruokinnan jälkeen tai maidon/maidonvastikkeen jälkeen.

Pakkauksen mukana on suun kautta antoon sopiva väline.

Hoidettaessa ruokahalutonta vasikkaa tulisi valmiste antaa puolessa litrassa elektrolyyttiliuosta.

Hyvän kasvatustavan mukaisesti eläinten tulisi saada tarpeeksi ternimaitoa.

Erityiset varoitimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteeseen sisältämälle vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, on annettava eläinlääkevalmistetta varoen.

Toistuva kontakti valmisteeseen voi aiheuttaa ihoallergioita.

Valmisteeseen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Iho tai silmät on pestävä huolellisesti puhtaalla vedellä, jos valmistetta on joutunut niihin. Jos ilmenee silmien ärsytystä, on hakeuduttava hoitoon.

Kädet on pestävä valmisteeseen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Ei oleellinen

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koska myrkytysoireita voi esiintyä kaksi kertaa hoitoannosta suuremmilla annoksilla, on välttämätöntä noudattaa tarkasti suositeltua annosta. Myrkytysoireita ovat ripuli, ulosteissa näkyvä veri, maidonjuonnin väheneminen, dehydraatio, apatia ja lamaanus. Jos kliinisiä merkkejä yliannoksesta havaitaan, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ruokittava eläimiä maidolla tai maidonkorvikkeella, johon ei ole lisätty lääkettä. Nestehukan korvaaminen voi olla tarpeen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

- Pahvipakkaus, jonka sisällä on 290 ml oraaliliuosta HDPE-muovipullossa.
- Pahvipakkaus, jonka sisällä on 490 ml oraaliliuosta HDPE-muovipullossa.
- Pahvipakkaus, jonka sisällä on 980 ml oraaliliuosta HDPE-muovipullossa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Reseptivalmiste.

Tästä eläinlääkevalmisteesta saa lisätietoa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

#### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

#### **Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

#### **Danmark**

proVET Nordic ApS  
Industrivej 5  
DK-6640 Lunderskov  
Tel: +45 53 28 29 29

#### **Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen

#### **Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater

Tel: +49 5131 705 0

### **Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

### **Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

### **España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Tel: +34 93 886 01 00

### **France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
F-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

### **Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20,  
10000 Zagreb  
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

### **Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

### **Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

### **Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

### **Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

### **Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

### **Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

### **Portugal**

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e  
Equipamentos Veterinários, Lda.  
Praceta Jaime Cortezão  
Nº 1 – R/C Loja Esq.  
2625-170 Povoia de Santa Iria  
Tel: +351 219 739 130

### **România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

### **Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882

### **Slovenská republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

### **Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Sverige**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169