

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg  
co odpowiada 0,6086 mg mleczanu halofuginonu

### Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E210) 1 mg  
Tartrazyna (E102) 0,03 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny  
Żółty, przezroczysty roztwór

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowo narodzone cielęta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą. Stosowanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 - 28 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego. Dołączone jest odpowiednie urządzenie do podawania doustnego. W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia produkt należy podać rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia. Chronić oczy, skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażoną powierzchnię przepłukać dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W sporadycznych przypadkach obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki u leczonych zwierząt

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu / kg masy ciała (m.c.) raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 4 ml produktu HALAGON / 20 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby ułatwić leczenie z zastosowaniem produktu HALAGON, proponuje się uproszczony schemat dawkowania:

- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml produktu HALAGON, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml produktu HALAGON, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

W przypadku cieląt z mniejszą lub większą masą ciała należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (4 ml / 20 kg m.c.).

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, do produktu dołączona jest odpowiednia pompka dozująca do podawania produktu HALAGON.

- 1) Przykręcić pompkę dozującą na butelkę.

- 2) Usunąć osłonkę zabezpieczającą wylot pompki.
- 3) Jeśli pompka dozująca używana jest po raz pierwszy (lub po kilkudniowej przerwie), pompować delikatnie do momentu, aż na wylocie pompki wytworzy się kropla roztworu.
- 4) Przytrzymać cielę i umieścić wylot pompki dozującej w pysku cielęcia.
- 5) Pociągnąć spust pompki dozującej do końca, aby uwolnić dawkę równą 4 ml roztworu. W celu podania potrzebnej objętości (8 ml w przypadku cieląt o masie ciała 35–45 kg i 12 ml w przypadku cieląt o masie ciała 45–60 kg) należy pociągnąć spust pompki, odpowiednio dwu- lub trzykrotnie.
- 6) Założyć osłonkę zabezpieczającą na wylot pompki.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia wszystkie następne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy.

Niezbędne może okazać się nawodnienie.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 13 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa terapeutyczna: inne środki przeciwpierwotniakowe, halofuginon

Kod ACTvet: QP51AX08

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Substancja czynna, halofuginon, wykazuje działanie przeciwpierwotniacze, jest pochodną chinazolinową, (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginonu jest solą, której właściwości przeciwpierwotniacze i skuteczność przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, a także w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne na *Cryptosporidium parvum*. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozoity, merozoity). Koncentracja hamująca rozwój 50 % i 90 % populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  oraz  $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Biodostępność leku u cieląt po jednokrotnym podaniu doustnym wynosi około 80 %. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia  $T_{\text{max}}$  wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu  $C_{\text{max}}$  wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia w osoczu halofuginonu po wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednokrotnym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niezmienny halofuginon. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Jest on wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym (i.v.) oraz 30,84 godzin po jednokrotnym podaniu doustnym.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Kwas benzoesowy (E210)  
Kwas mlekowy (E270)  
Tartrazyna (E102)  
Woda oczyszczona

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 6 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego**

- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 290 ml roztworu doustnego.
- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 490 ml roztworu doustnego.
- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 980 ml roztworu doustnego.

Każda butelka jest szczelnie zamknięta kapsłem polipropylenowym.

Każde opakowanie zawiera również pompkę dozującą o pojemności 4 ml, składającą się z różnych elementów wykonanych z polietylenu o wysokiej, niskiej gęstości i liniowego o niskiej gęstości, polipropyleny, stali nierdzewnej i silikonu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 13/12/2016

Data przedłużenia pozwolenia

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

## A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

## C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w produkcie HALAGON jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Halofuginon	Halofuginon	Bydło	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	mięśnie tłuszcz wątroba nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożywania przez ludzi	Środki przeciwpasożytnicze/środki o działaniu przeciwpierwotniacowym

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny  
Halofuginon

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór doustny

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 290 ml  
1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 490 ml  
1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 980 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (nowo narodzone cielęta)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: Tkanki jadalne: 13 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgia

**16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Butelka 290 ml, 490 ml lub 980 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny  
Halofuginon

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA****4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 290 ml  
1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 490 ml  
1 Pudełko tekturowe zawierające 1 x 980 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (nowo narodzone cielęta)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: Tkanki jadalne: 13 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przez światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

EMDOKA  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARAJNEGO

HALAGON 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt  
halofuginon (w postaci soli mleczanowej)

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg  
odpowiednik 0,6086 mg mleczanu halofuginonu

**Substancje pomocnicze:**

kwas benzoesowy (E210) 1 mg  
tartrazyna (E102) 0,03 mg

Żółty, przezroczysty roztwór doustny

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą. Stosowanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 - 28 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.



## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W sporadycznych przypadkach obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki u leczonych zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (nowo narodzone cielęta)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu / kg m.c. raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 4 ml produktu HALAGON / 20 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby ułatwić leczenie z zastosowaniem produktu HALAGON, proponuje się uproszczony schemat dawkowania:

- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml produktu HALAGON, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml produktu HALAGON, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

W przypadku cieląt z mniejszą lub większą masą ciała należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (4 ml/20 kg m.c.)

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, dołączony jest odpowiedni dozownik służący do podawania produktu HALAGON.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia wszystkie następne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki utrzymuje się zagrożenie występowania biegunek wywoływanych przez *Cryptosporidium parvum*.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, do produktu dołączona jest odpowiednia pompka dozująca do podawania produktu HALAGON.

- 1) Przykręcić pompkę dozującą na butelkę.
- 2) Usunąć osłonkę zabezpieczającą wylot pompki.
- 3) Jeśli pompka dozująca używana jest po raz pierwszy (lub po kilkudniowej przerwie), pompować delikatnie do momentu, aż na wylocie pompki wytworzy się kropla roztworu.
- 4) Przytrzymać cielę i umieścić wylot pompki dozującej w pysku cielęcia.
- 5) Pociągnąć spust pompki dozującej do końca, aby uwolnić dawkę równą 4 ml roztworu. W celu podania potrzebnej objętości (8 ml w przypadku cieląt o masie ciała 35–45 kg i 12 ml w przypadku cieląt o masie ciała 45–60 kg) należy pociągnąć spust pompki odpowiednio dwu- lub trzykrotnie.
- 6) Założyć osłonkę zabezpieczającą na wylot pompki.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki: 13 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przez światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego. Dołączone jest odpowiednie urządzenie do podawania doustnego. W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia należy podać produkt rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia. Chronić oczy, skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy narażoną powierzchnię przepłukać dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 290 ml roztworu doustnego.
- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 490 ml roztworu doustnego.
- Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (z polietylenu o wysokiej gęstości) zawierającą 980 ml roztworu doustnego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

#### **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

#### **Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten

Tel: +45 53 28 29 29

#### **Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen  
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 Lijssenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.

Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
A-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 Corteção  
Nº 1 – R/C Loja Esq.  
2625-170 Povia 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 Jilové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

#### **Suomi/Finland**

Emdoka

Via Emilia 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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

**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