

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALAGON 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga milliliiter sisaldab:

Toimeained:

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg
Vastab 0,6086 mg-le halofuginoonlaktaadile

Abiaine(d):

Bensoehape (E210) 1 mg
Tartrasiin (E102) 0,03 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Läbipaistev kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veised (vastündinud vasikad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vastündinud vasikad:

- *Cryptosporidium parvum*'i infektsioonist põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktika farmides, kus on esinenud krüptosporidioosi.
Ravi tuleb alustada esimese 24...48 elutunni jooksul.
- *Cryptosporidium parvum*'i infektsioonist põhjustatud kõhulahtisuse leevendamine.
Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul kõhulahtisuse ilmnemisest.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on väldanud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist. Ravimi suukaudseks manustamiseks on kaasas vastav seade. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb ravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdidlahusega. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Kasutajale:

Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiat.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja limaskestale. Ravimi käsitsemisel kanda kaitsekindaid.

Nahale ja silma sattumisel pesta kokkupuutekohta rohke puhta veega. Kui ärritusnähud silmas ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks vasikatele pärast söötmist.

Annustamine: 100 µg halofuginooni kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul ehk 4 ml HALAGONi 20 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul.

Lihtsustamaks ravi HALAGONiga on välja pakutud järgmine raviskeem:

- 35...45 kg vasikas: 8 ml HALAGONi üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul
- 45...60 kg vasikas: 12 ml HALAGONi üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi annus täpselt välja arvutada (4 ml / 20 kg).

Ravimi õige annustamise tagamiseks on HALAGONiga kaasas sobiv annustamispump.

- 1) Keerake pudelile annustamispump.
- 2) Eemaldage otsakult kaitsekork.
- 3) Kui annustamispumpa kasutatakse esimest korda (või kui seda pole mitu päeva kasutatud), pumbake ettevaatlikult, kuni otsaku ülaossa ilmub lahuse tilk.

- 4) Ohjeldage vasikas ja pistke annustamispumba otsak vasika suhu.
- 5) Tõmmake annustamispumba päästik lõpuni, et väljuks 4 ml lahuse annus. Soovitud koguse (35...45 kg vasikale 8 ml ja 45...60 kg vasikale 12 ml) manustamiseks tõmmake seda vastavalt kaks või kolm korda.
- 6) Asetage kaitsekork tagasi otsakule.

Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.

Kui juba ühte vasikat on ravitud, tuleb ravimit süstemaatiliselt manustada kõikidele järgnevatele vastsündinud vasikatele niikaua, kuni püsib *C. parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Toksilisuse sümptomid võivad ilmneda kahekordse terapeutilise annuse manustamisel, seepärast tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annusest. Üleannustamise tunnused on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, isu vähenemine, dehüdratsioon, apaatia ja lamama jäämine. Üleannustamise kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat. Vajalikuks võib osutada vedelike parenteraalne manustamine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Liha ja söödavad koed: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised algloomade vastased ained, halofuginoon.

ATCvet kood: QP51AX08.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimeaine halofuginoon on algloomade vastane aine, mis kuulub kvinasolinooni derivaatide rühma (lämmastikku sisaldavad polüheterotsükliilised ained). Halofuginoonlaktaat on sool, mille algloomade vastased omadused ja efektiivsus *Cryptosporidium parvum*'i vastu on tõestatud nii *in vitro* katsetes kui ka kunstliku ja loomuliku nakatamise korral. *Cryptosporidium parvum*'i suhtes toimib ühend krüptosporidiostaatiliselt, peamiselt parasiidi entsümeerumata vormidele (sporosoid, merosoid). Toimeaine kontsentratsioon 50% ja 90% parasiitide hulga inhibeerimiseks *in vitro* katsete tingimustes on vastavalt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ ja $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Ühekordsel suukaudsel manustamisel vasikale on ravimi biosaadavus ligikaudu 80%. Maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg T_{max} on 11 tundi. Plasma maksimumkontsentratsioon C_{max} on 4 ng/ml. Tõenäoline ravimi jaotumise maht on 10 l/kg. Halofuginooni plasmakontsentratsioon pärast korduvat suukaudset manustamist sarnaneb ühekordse suukaudse manustamise järgse plasmakontsentratsiooniga. Kudedes on halofuginoon peamiselt muutumatul kujul. Suurimad kogused on leitud maksas ja neerudes. Ravim väljutatakse organismist peamiselt uriiniga. Pärast veeni manustamist on halofuginooni poolestusaeg 11,7 tundi, pärast ühekordset suukaudset manustamist on poolestusaeg 30,84 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensoehape (E210)
Piimhape (E270)
Tartrasiin (E102)
Destilleeritud vesi

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

- Pappkarp, mis sisaldab ühte 290 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).
- Pappkarp, mis sisaldab ühte 490 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).
- Pappkarp, mis sisaldab ühte 980 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).

Iga pudel on suletud polüpropüleenist korgiga.

Iga pakend sisaldab ka 4 ml annustamispumpa, mis koosneb mitmest osast, on valmistatud suure, väikese ja lineaarse väikese tihedusega polüetüleenist, polüpropüleenist, roostevabast terasest ja silikoonist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/201/001
EU/2/16/201/002
EU/2/16/201/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 13/12/2016

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

HALAGONi toimeaine halofuginoon on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Halofuginoon	Halofugin	Veis	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Lihaskoed Rasv Maks Neer	Mitte kasutada loomadel, kelle piima toodetakse inimestele kasutamiseks.	Parasiitidevastased / algloomade vastased ained

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Välispakend****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HALAGON 0,5 mg/ml suukaudne lahus
halofuginoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 290 ml
1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 490 ml
1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 980 ml

5. LOOMALIIGID

Veised (vastsündinud vasikad).

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: Liha ja söödavad koed: 13 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud.
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

290 ml, 490 ml või 980 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALAGON 0,5 mg/ml suukaudne lahus
halofuginoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg/ml

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 290 ml
1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 490 ml
1 Pappkarp, mis sisaldab 1 x 980 ml

5. LOOMALIIGID

Veised (vastündinud vasikad).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: Liha ja söödavad koed: 13 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud.
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

HALAGONi 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALOGON 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele.
halofuginoon (laktaatsoolana)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga milliliiter sisaldab:

Toimeained:

Halofuginoon (laktaatsoolana) 0,50 mg
Vastab 0,6086 mg-le halofuginoonlaktaadile

Abiaine(d):

Bensoehape (E210) 1 mg
Tartrasiin (E102) 0,03 mg

Läbipaistev kollane suukaudne lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Vastsündinud vasikad:

- *Cryptosporidium parvum*'i infektsioonist põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktika farmides, kus on esinenud krüptosporidioosi.
Ravi tuleb alustada esimese 24...48 elutunni jooksul.
- *Cryptosporidium parvum*'i infektsioonist põhjustatud kõhulahtisuse leevendamine.
Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul kõhulahtisuse ilmnemisest.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on väldanud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veised (vastündinud vasikad)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks manustamiseks vasikatele pärast söötmist.

Annustamine: 100 µg halofuginooni kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul e 4 ml HALAGONi 20 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul.

Lihtsustamaks ravi HALAGONiga on välja pakutud järgmine raviskeem:

- 35...45 kg vasikas: 8 ml HALAGONi üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul
- 45...60 kg vasikas: 12 ml HALAGONi üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi annus täpselt välja arvutada (4 ml / 20 kg). Ravimi õige annustamise tagamiseks on HALAGONiga kaasas sobiv annustamispump.

Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.

Kui juba ühte vasikat on ravitud, tuleb ravimit süstemaatiliselt manustada kõikidele järgnevatele vastündinud vasikatele niikaua, kuni püsib *C. parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravimi õige manustamise tagamiseks on HALAGONiga kaasas sobiv annustamispump.

- 1) Keerake pudelile annustamispump.

- 2) Eemaldage otsakult kaitsekork.
- 3) Kui annustamispumpa kasutatakse esimest korda (või kui seda pole mitu päeva kasutatud), pumbake ettevaatlikult, kuni otsaku ülaossa ilmub lahuse tilk.
- 4) Ohjeldage vasikas ja pistke annustamispumba otsak vasika suhu.
- 5) Tõmmake annustamispumba päästik lõpuni, et väljuks 4 ml lahuse annus. Soovitud koguse (35...45 kg vasikale 8 ml ja 45...60 kg vasikale 12 ml) manustamiseks tõmmake seda vastavalt kaks või kolm korda.
- 6) Asetage kaitsekork tagasi otsakule.

10. KEELUAEG

Liha ja söödavad koed: 13 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist. Ravimi suukaudseks manustamiseks on kaasas vastav seade. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb ravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdilahusega. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peavad manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Kasutajale: Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiat. Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja limaskestale. Ravimi käsitlemisel kanda kaitsekindaid. Nahale ja silma sattumisel pesta kokkupuutekohta rohke puhta veega. Kui ärritusnähud silmas ei kao, pöörduda arsti poole. Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon:

ei kohaldata

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Toksilisuse sümptomid võivad ilmneda kahekordse terapeutilise annuse manustamisel, seepärast tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annusest. Üleannustamise tunnused on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, isu vähenemine, dehüdratsioon, apaatia ja lamama jäämine. Üleannustamise kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat. Vajalikuks võib osutada vedelike parenteraalne manustamine.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

- Pappkarp, mis sisaldab ühte 290 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).
- Pappkarp, mis sisaldab ühte 490 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).
- Pappkarp, mis sisaldab ühte 980 ml suukaudse lahuse pudelit (suure tihedusega polüetüleen).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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

Danmark

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Emdoka
John Lijssenstraat 16,
BE-Hoogstraten
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

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

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 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 Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoá 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

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,

Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

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