

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halofuginon 0,50 mg
(sem laktatsalt)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzósýra (E 210)	1,00 mg
Tartrasín (E 102)	0,03 mg
Laktatsýra (E 270)	
Vatn, hreinsað	

Tær, gulleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (nýbornir kálfar).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að koma í veg fyrir niðurgang vegna af völdum *Cryptosporidium parvum* á býlum þar sem áður hefur komið fram launsporasýki (cryptosporidiosis). Gjöf á að hefja á fyrstu 24 til 48 klukkustundum eftir fæðingu.

Til að draga úr einkennum niðurgangs af völdum *Cryptosporidium parvum*. Gjöf á að hefja innan sólarhrings frá því að einkenni niðurgangs koma fram.

Í báðum tilfellum hefur verið sýnt fram á minnkun á útskilnaði eggblaðra.

3.3 Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef niðurgangur hefur staðið lengur en 24 klukkustundir eða hjá veikburða dýrum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið dýrallyfið eingöngu eftir broddgjöf, eða eftir mjólkur- eða staðgöngumjólkurgjöf. Notið eingöngu viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn. Notið ekki á fastandi maga. Við meðferð á lysterlausum kálfum skal gefa dýrallyfið blandað við hálfan lítra af saltvatnslausn. Dýrin skulu fá nægilega mikinn brodd í samræmi við góðar ræktunarvenjur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir halofuginone eða virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Endurtekin snerting við dýrallyfið getur leitt til húðofnæmis.

Forðist að dýrallyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð.

Notið hanska þegar dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið berst á húð eða augu fyrir slysi, skal skola svæðið vandlega með hreinu vatni. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil og umbúðir dýrallyfsins ef augnerting er viðvarandi. Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (nýbornir kálfar):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur ¹
---	--------------------------

¹ aukning á niðurgangi hefur sést

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku fyrir kálfa eftir fóðurgjöf.

Skammastærðir eru: 100 µg af halofuginon / kg eftir líkamspunga, daglega í 7 daga í röð; þ.e. 2 ml af dýrallyfinu / 10 kg eftir líkamspunga daglega í 7 daga í röð.

Meðhöndlunin skal fara fram á sama tíma daglega.

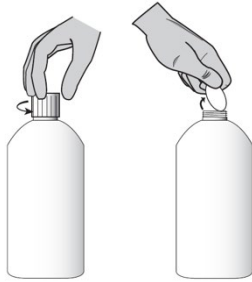
Eftir að fyrsti kálfurinn hefur verið meðhöndlaður verður að meðhöndla alla nýborna kálfa sem koma á eftir svo lengi sem hætta á niðurgangi af völdum *C. parvum* er til staðar.

Glas án dælu: Nauðsynlegt er að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn, til að tryggja rétta skammtagjöf.

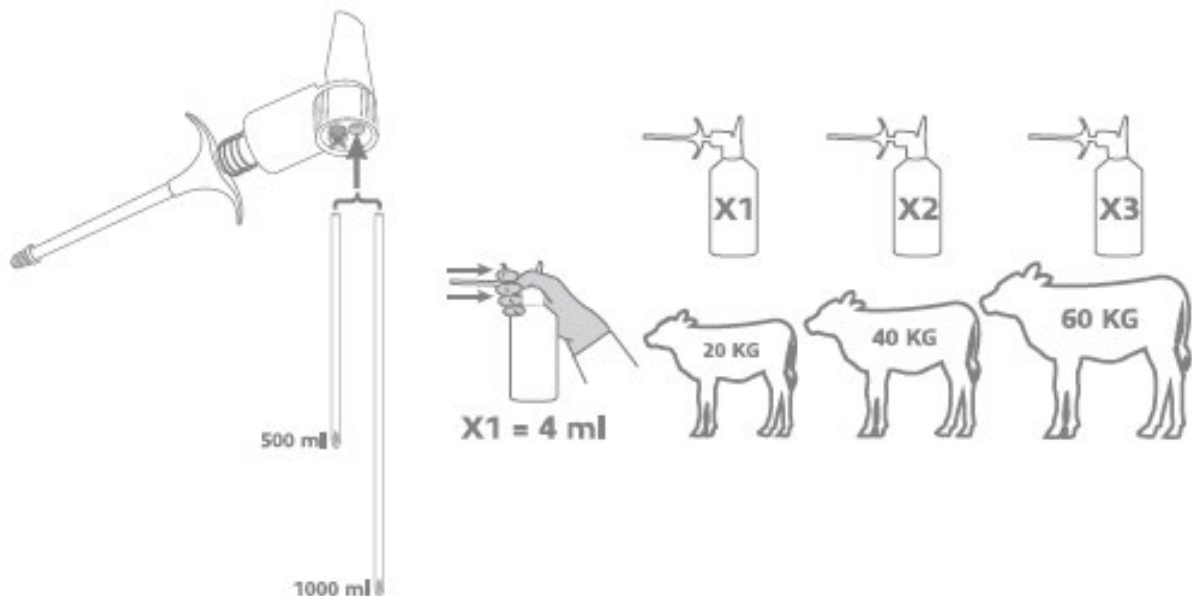
Glas með dælu: Velja þarf rétta dælu, eftir þyngd dýrsins sem á að meðhöndla, til að tryggja rétta skammtagjöf. Í sjaldgæfum tilfellum þar sem skammtadælan passar ekki við þyngd dýranna sem á að meðhöndla er hægt að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki.

4 ml dæla

- 1) Veljið mælirörið sem er ætlað fyrir hæð glas (styttra rörið fyrir 490 ml glas og lengra rörið fyrir 980 ml glas) og setjið það í gatið sem er á dæluhettunni.
- 2) Fjarlægið hettuna og innsiglið af flöskunni og skrúfið dæluna á.



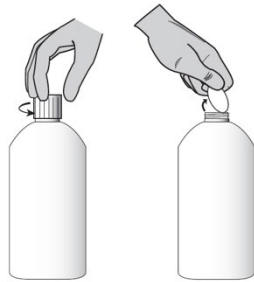
- 3) Fjarlægið hlífðarhettuna frá enda dælustútsins.
 - 4) Fyllið dæluna með því að ýta létt á gikkinn, þar til dropi birtist við stútinn.
 - 5) Haldið kálfinum og setjið stútinn á skammtadælunni upp í hann.
 - 6) Ýtið gikknum á skammtadælunni inn að fullu til að gefa skammt sem jafngildir 4 ml af lausn. Ýtið tvisvar til þrisvar sinnum til að gefa æskilegt magn (8 ml fyrir kálfa sem eru þyngri en 35 kg en jafn þungir og eða léttari en 45 kg, og 12 ml fyrir kálfa sem eru þyngri en 45 kg en jafn þungir og eða léttari en 60 kg).
- Fyrir léttari eða þyngri dýr þarf að reikna skammtinn út nákvæmlega (2 ml/10 kg líkamspunga).
- 7) Haldið notkun áfram þar til glas er tómt. Ef dýrallyf er enn eftir í flöskunni skal skilja dæluna eftir áfasta fram að næstu notkun.
 - 8) Setjið hettuna ávallt aftur á stútinn eftir notkun.
 - 9) Setjið ávallt glas aftur í öskjuna.



4 til 12 ml dæla

- 1) Veljið mælirörið sem er ætlað fyrir hæð glas (styttra fyrir 490 ml glas og lengra fyrir 980 ml glas) og setjið rörið í gatið sem er á dæluhettunni.

2) Fjarlægð hettuna og innsiglið af flöskunni og skrúfið dæluna á.



3) Fjarlægð hlífðarhettuna frá enda dælustútsins.

4) Snúið skömmunarhringnum og veljið 60 kg (12 ml) til að undirbúa dæluna.

5) Snúið stútnum upp og ýtið létt á gikkinn, þar til dropi birtist við stútinn.

6) Snúið hringnum til að velja þyngd kálfsins sem á að meðhöndla.

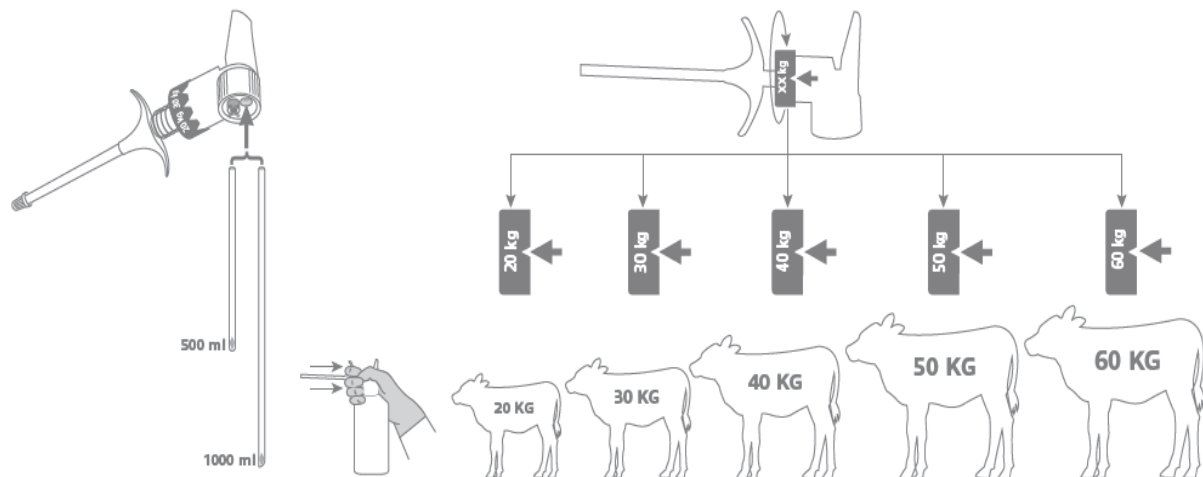
7) Haldið kálfinum og setjið stútinn á skammtadælunni upp í hann.

8) Ýtið gikknum á skammtadælunni inn að fullu til að gefa viðeigandi skammt.

9) Haldið notkun áfram þar til glas er tóm. Ef dýrallyfið er enn eftir í glas skal skilja dæluna eftir áfasta fram að næstu notkun.

10) Setjið hettuna ávallt aftur á stútinn eftir notkun.

11) Setjið ávallt glas aftur í öskjuna.



3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eitrunareinkenni geta komið fram við tvöfaldan skammt, nauðsynlegt er að fara stranglega eftir ráðlagðri skammtastærð. Eitrunareinkenni eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í hægðum, minnkandi mjólkurneysla, ofþornun, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk einkenni um ofskömmun koma fram verður að hætta meðhöndlun tafarlaust og gefa dýrinu lyflausa mjólk eða staðgöngumjólk. Vökvagjöf gæti verið nauðsynleg.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 13 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP51AX.

4.2 Lyfhrif

Virka efnið, halofuginon, er frumdýraeyðandi efni úr quinazolinon afleiðuhópnum (köfnunarefnis pólýheteróhringir). Halofuginonlaktat er salt sem sýnt hefur verið fram á að hafi frumdýraeyðandi áhrif og virkni gegn *Cryptosporidium parvum* bæði í *in vitro* kringumstæðum og í tilbúnum og náttúrulegum sýkingum. Lausnin hefur launsporastatísk áhrif á *Cryptosporidium parvum*. Hún hefur mesta virkni á óvirk stig sníkjudýrsins (sporozóítar, merózóítar). Styrkleikinn til að hamla 50 % og 90 % sníkjudýranna, í *in vitro* prófun, $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ og IC_{90} af 4,5 $\mu\text{g/ml}$, í þessari röð.

4.3 Lyfjahvörf

Aðgengi lyfsins hjá kálfinum eftir staka gjöf um munn er u.þ.b. 80 %. Nauðsynlegur tími til að ná hámarksstyrknum $T_{\max}$ er 11 klst. Hámarksstyrkur í plasma $C_{\max}$ er 4 ng/ml. Dreifingarrúmmál er 10 l/kg. Styrkur halofuginon í plasma eftir endurtekna gjöf um munn er sambærilegur við lyfjahvörf eftir staka innngjöf um munn. Óbreytt halofuginon er helsti efnispátturinn í vefjunum. Hæstu gildin hafa komið fram í lifur og nýrum. Lyfið skilst aðallega út í þvagi. Helmingunartími lokaútskiljunar er 11,7 klst. eftir inndælingu í bláæð og 30,84 klst. eftir staka gjöf um munn.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið upprétt í upprunalegum umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja sem inniheldur eitt 500 ml glas (þétt pólýetýlen) með 490 ml af lausn, eða eitt 1.000 ml glas með 980 ml af lausn, lokuð með þéttri pólýetýlenhettu, með eða án skammtadælu, með tveimur mismunandi löngum dýfingarrörum (22 og 24 cm) úr etýlen-vínýlasetati.

Öskjur með skammtadælu:

4 ml dæla

Umbúðirnar innihalda einnig skammtadælu úr plasti sem skammtar 4 ml og tvö mælirör (eitt sem passar í 500 ml glas og eitt sem passar í 1.000 ml glas).

4 til 12 ml dæla

Umbúðirnar innihalda einnig skammtadælu úr plasti sem skammtar 4 til 12 ml og tvö mælirör (eitt sem passar í 500 ml glas og eitt sem passar í 1.000 ml glas).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem halofuginone kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/234/001-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/02/2019

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri umbúðir

1. HEITI DÝRALYFS

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Halofuginon (sem laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

490 ml

980 ml

Askja eingöngu með glas

Áfylling



Askja með glas og skömmtunartæki



4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (nýbornir kálfar).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 13 sólarhringar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna þakkingu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið upprétt í upprunalegum umbúðum.



10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

490 ml eða 980 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Halofuginon (sem laktat) 0,5 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (nýbornir kálfar).

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 13 sólarhringar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið upprétt í upprunalegum umbúðum.

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Kriptazen 0,5 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kálfa

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halofuginon	0,50 mg
(sem laktatsalt)	

Hjálparefni:

Benzósýra (E 210)	1,00 mg
Tartrasín (E 102)	0,03 mg

Tær gulleit lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (nýbornir kálfar).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að koma í veg fyrir niðurgang vegna af völdum *Cryptosporidium parvum* á býlum þar sem áður hefur komið fram launsporasýki (cryptosporidiosis). Gjöf á að hefja á fyrstu 24 til 48 klukkustundum eftir fæðingu.

Til að draga úr einkennum niðurgangs af völdum *Cryptosporidium parvum*. Gjöf á að hefja innan sólarhrings frá því að einkennum niðurgangs koma fram.

Í báðum tilfellum hefur verið sýnt fram á minnkun á útskilnaði eggblaðra.

5. Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef niðurgangur hefur staðið lengur en 24 klukkustundir eða hjá veikburða dýrum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið dýrallyfið eingöngu eftir broddgjöf, eða eftir mjólkur- eða staðgöngumjólkurgjöf. Notið eingöngu viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn. Notið ekki á fastandi maga. Við meðferð á lysterlausum kálfum skal gefa dýrallyfið blandað við hálfan lítra af saltvatnslausn. Dýrin skulu fá nægilega mikinn brodd í samræmi við góðar ræktunarvenjur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir halofuginone eða virka efninu eða einhverju hjálparefna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Endurtekin snerting við dýrallyfið getur leitt til húðofnæmis.

Forðist að dýrallyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð.

Notið hanska þegar dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið berst á húð eða augu fyrir slysi, skal skola svæðið vandlega með hreinu vatni. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil og umbúðir dýrallyfsins ef augnerting er viðvarandi. Þvoið hendur eftir notkun.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Eitrunareinkenni geta komið fram við tvöfaldan skammt, nauðsynlegt er að fara stranglega eftir ráðlagðri skammtastærð. Eitrunareinkenni eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í hægðum, minnkandi mjólkurneysla, ofþornun, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk einkenni um ofskömmtnun koma fram verður að hætta meðhöndlun tafarlaust og gefa dýrinu lyflausa mjólk eða staðgöngumjólk. Vökvagjöf gæti verið nauðsynleg.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (nýbornir kálfa):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Niðurgangur ¹

¹ aukning á niðurgangi hefur sést

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku fyrir kálfa eftir fóðurgjöf.

Skammastærðir eru: 100 µg af halofuginon/kg eftir líkamspunga, daglega í 7 daga í röð; þ.e. 2 ml af dýrallyfinu / 10 kg eftir líkamspunga daglega í 7 daga í röð.

Meðhöndlunin skal fara fram á sama tíma daglega.

Eftir að fyrsti kálfurinn hefur verið meðhöndlaður verður að meðhöndla alla nýborna kálfa sem koma á eftir svo lengi sem hætta á niðurgangi af völdum *C. parvum* er til staðar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

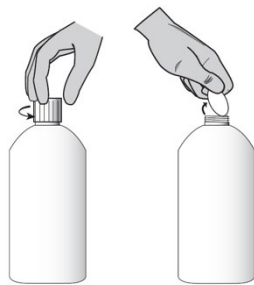
[ATH.: Í fylgiseðli á markaði skal taka fram annaðhvort 4 ml dæluna eða 4 til 12 ml dæluna eða áfyllingarglas án dælu, eftir því sem við á.]

[Glas án dælu:] Nauðsynlegt er að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki fyrir gjöf um munn, til að tryggja rétta skammtagjöf.

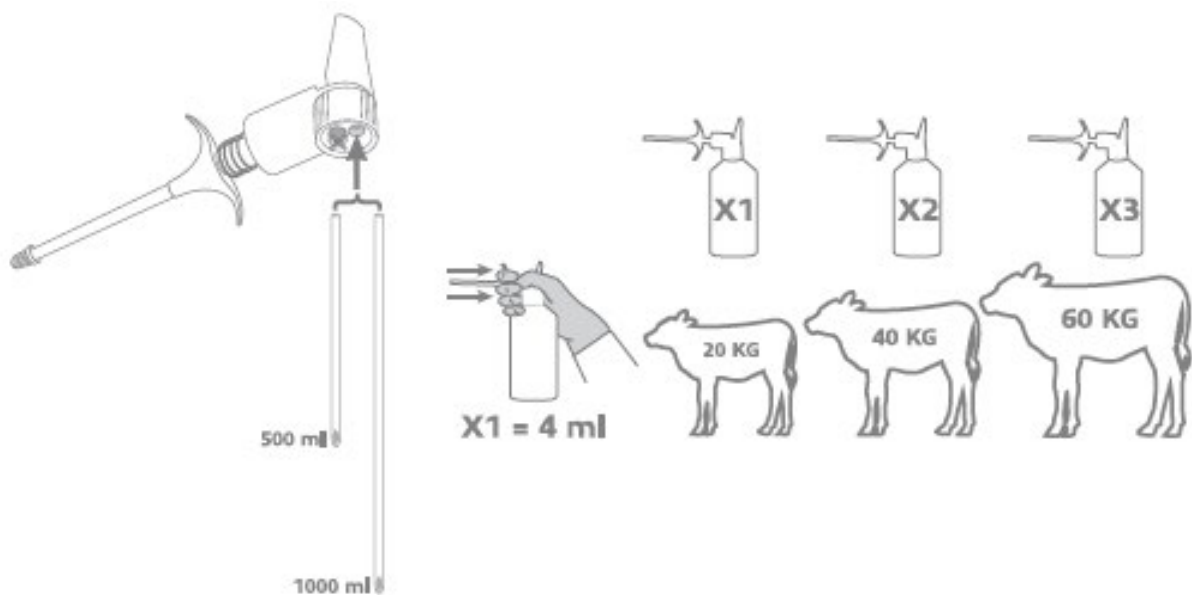
[Glas með 4 ml dælu:] Velja þarf rétta dælu, eftir þyngd dýrsins sem á að meðhöndla, til að tryggja rétta skammtagjöf. Í sjaldgæfum tilfellum þar sem skammtadælan passar ekki við þyngd dýranna sem á að meðhöndla er hægt að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi inngjafartæki.

4 ml dæla

- 1) Veljið mælirörið sem er ætlað fyrir hæð glas (styttra rörið fyrir 490 ml glas og lengra rörið fyrir 980 ml glas) og setjið það í gatið sem er á dæluhettunni.
- 2) Fjarlægið hettuna og innsiglið af flöskunni og skrúfið dæluna á.



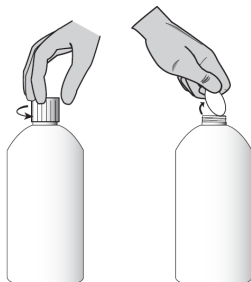
- 3) Fjarlægið hlífðarhettuna frá enda dælustútsins.
- 4) Fyllið dæluna með því að ýta létt á gikkinn, þar til dropi birtist við stútinn.
- 5) Haldið kálfinum og setjið stútinn á skammtadælunni upp í hann.
- 6) Ýtið gikknum á skammtadælunni inn að fullu til að gefa skammt sem jafngildir 4 ml af lausn. Ýtið tvisvar til þrisvar sinnum til að gefa æskilegt magn (8 ml fyrir kálfa sem eru þyngri en 35 kg en jafn þungir og eða léttari en 45 kg, og 12 ml fyrir kálfa sem eru þyngri en 45 kg en jafn þungir og eða léttari en 60 kg). Fyrir léttari eða þyngri dýr þarf að reikna skammtinn út nákvæmlega (2 ml/10 kg líkamspunga).
- 7) Haldið notkun áfram þar til glas er tóm. Ef dýrallyf er enn eftir í glas skal skilja dæluna eftir áfasta fram að næstu notkun.
- 8) Setjið hettuna ávallt aftur á stútinn eftir notkun.
- 9) Setjið ávallt glas aftur í öskjuna.



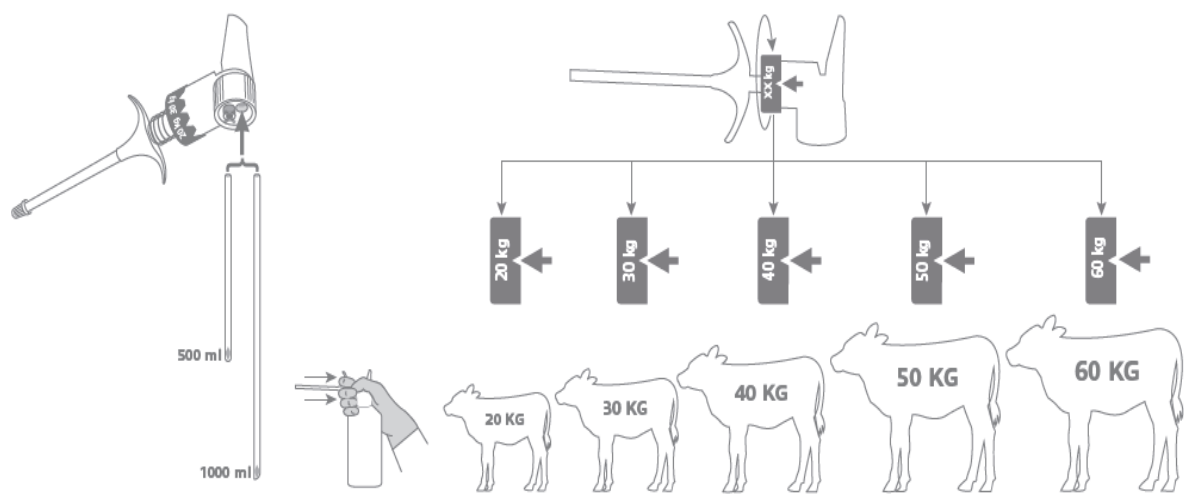
[Glas með 4 til 12 ml dælu:] Velja þarf rétta dælu, eftir þyngd dýrsins sem á að meðhöndla, til að tryggja rétta skammtagjöf. Í sjaldgæfum tilfellum þar sem skammtadælan passar ekki við þyngd dýranna sem á að meðhöndla er hægt að nota annaðhvort sprautu eða annað viðeigandi tæki.

4 til 12 ml dæla

- 1) Veljið mælirörið sem er ætlað fyrir hæð glas (styttra fyrir 490 ml glas og lengra fyrir 980 ml glas) og setjið rörið í gatið sem er á dæluhettunni.
- 2) Fjarlægið hettuna og innsiglið af flöskunni og skrúfið dæluna á.



- 3) Fjarlægið hlífðarhettuna frá enda dælustútsins.
- 4) Snúið skömmtnarhringnum og veljið 60 kg (12 ml) til að undirbúa dæluna.
- 5) Snúið stútnum upp og ýtið létt á gikkinn, þar til dropi birtist við stútinn.
- 6) Snúið hringnum til að velja þyngd kálfsins sem á að meðhöndla.
- 7) Haldið kálfinum og setjið stútinn á skammtadælunni upp í hann.
- 8) Ýtið gikknum á skammtadælunni inn að fullu til að gefa viðeigandi skammt.
- 9) Haldið notkun áfram þar til glas er tóm. Ef dýrallyfið er enn eftir í glas skal skilja dæluna eftir áfasta fram að næstu notkun.
- 10) Setjið hettuna ávallt aftur á stútinn eftir notkun.
- 11) Setjið ávallt glas aftur í öskjuna.



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 13 sólarhringar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið upprétt í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem halofuginone kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/18/234/001-006

Pakkningastærðir:

Askja sem inniheldur eitt 500 ml glas með 490 ml af lausn, eða eitt 1.000 ml glas með 980 ml af lausn, með eða án skammtadælu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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 MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

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

France

VIRBAC France
13° 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

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.