

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Halofuginone (som laktatsalt)	0,50 mg
Svarende til 0,6086 mg halofuginonelaktat	

### Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E210)	1 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.  
Klar gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiosis.  
Administration skal starte i de første 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.  
Administrationen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres.

### 4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på tom mave.  
Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, og til svage dyr.  
Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre hjælpestoffer.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration medfølger. Hos kalve, som ikke spiser, bør produktet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergier.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder. Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.

I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.

Vask hænder efter brug.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I meget sjældne tilfælde er der set en øgning af graden af diarré hos behandlede dyr.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Ikke relevant.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginone / kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml HALAGON / 20 kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre doseringen lettere foreslås følgende doseringsskema:

- 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage
- 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage

Ved mindre eller højere legemsvægt skal en præcis beregning foretages (4 ml/20 kg).

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

- 1) Skru doseringspumpen på flasken.
- 2) Fjern beskyttelseshætten fra dysen.

- 3) Hvis doseringspumpen anvendes for første gang (eller ikke er blevet brugt i et par dage), pumpes der forsigtigt, indtil der dannes en dråbe af opløsningen på toppen af dysen.
- 4) Hold kalven fast og før doseringspumpens dyse ind i kalvens mund.
- 5) Tryk stemplet i doseringspumpen helt ind for at udløse en dosis på 4 ml opløsning. Træk to henholdsvis tre gange for at indgive den ønskede mængde (8 ml for kalve på 35-45 kg og 12 ml for kalve på 45-60 kg).
- 6) Sæt beskyttelseshætten på dysen igen.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarré forårsaget af *C. parvum* foreligger.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og nedstemthed. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning. Rehydrering kan vise sig nødvendig.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 13 dage.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiprotozomidler, halofuginone.  
ATCvet-kode: QP51AX08.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Det aktive stof, halofuginone, er et antiprotozomiddel af quinazolinon derivatgruppen (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginonlactat er et salt hvis antiprotozo-egenskaber og effekt mod *Cryptosporidium parvum* er blevet demonstreret både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Produktet har en cryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). Den koncentration, der skal til for at dræbe henholdsvis 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro* testsystem er  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  og  $IC_{90}$  på  $4,5 \mu\text{g/ml}$ .

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Biotilgængeligheden af lægemidlet i kalve efter en enkel oral indgift er ca. 80%. Det tager 11 timer at nå den maksimale koncentration  $T_{\text{max}}$ . Den maksimale plasmakoncentration  $C_{\text{max}}$  er 4 ng/ml. Det formodede fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationen af halofuginone er efter gentagen oral indgift sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter enkel oral behandling. Uomdannet halofuginone er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer. Produktet udskilles hovedsagelig i urinen. Den terminale eliminations halveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkel oral indgift.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Benzoesyre (E210)  
Mælkesyre (E270)  
Tartrazin (E102)

Vand, destilleret

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 290 ml oral opløsning.
- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 490 ml oral opløsning.
- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 980 ml oral opløsning.

Hver flaske er forseglet med en polypropylenkapsel.

Hver pakke indeholder også en doseringspumpe til doser a 4 ml, som består af flere enkeltdele fremstillet af LDPE, HDPE, LLDPE, polypropylen, rustfrit stål og silicone.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgien

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/12/2016

Dato for seneste fornyelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

## A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

### Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

## B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemiddel, der kun udleveres efter recept.

## C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof i HALAGON er et tilladt stof som beskrevet i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010:

Det farmakologisk aktive stof	Rest-markør	Dyre-arter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Halofuginone	ingen	Kvæg	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler / Midler mod protozer

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i produktresuméet er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HALAGON 0,5 mg/ml, oral opløsning  
halufuginone

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Halofuginone (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 Æske indeholdende 1 x 290 ml  
1 Æske indeholdende 1 x 490 ml  
1 Æske indeholdende 1 x 980 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg (nyfødte kalve)

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til oral anvendelse

Læs indlægssedlen før brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestider: slagting: 13 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL**

Læs indlægssedlen før brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter første anvendelse anvendes resten inden ...

#### **11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

#### **12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

#### **13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til behandling af dyr.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

#### **14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgien

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

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

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

#### **17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

<Batch>

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Flaske indeholdende 290 ml, 490 ml eller 980 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HALAGON 0,5mg/ml, oral opløsning  
halufuginone

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Halofuginone (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM****4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 Æske indeholdende 1 x 290 ml  
1 Æske indeholdende 1 x 490 ml  
1 Æske indeholdende 1 x 980 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg (nyfødte kalve)

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til oral anvendelse

Læs indlægssedlen før brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestider: slagting: 13 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen før brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter første anvendelse anvendes resten inden ...

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til behandling af dyr.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgien

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

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

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

<Batch>

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**HALAGON 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HALAGON 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve  
halofuginone (som laktatsalt)

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Halofuginone (laktatsalt)            0,50 mg  
Svarende til 0,6086 mg halofuginonelaktat

**Hjælpestoffer:**

Benzoesyre (E210)            1 mg  
Tartrazin (E102)            0,03 mg

Klar gul oral opløsning.

**4. INDIKATIONER**

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiosis.  
Administration skal starte i de første 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.  
Administrationen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres

**5. KONTRAINDIKATIONER**



Må ikke anvendes på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, og til svage dyr.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre hjælpestoffer.

## **6. BIVIRKNINGER**

I meget sjældne tilfælde er der set en forøgelse af graden af diarré hos behandlede dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Kvæg (nyfødte kalve)

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginone / kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml HALAGON / 20 kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre doseringen lettere foreslås følgende doseringsskema:

- 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage
- 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage

Ved mindre eller højere legemsvægt skal en præcis beregning foretages (4 ml/20 kg).

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarré forårsaget af *C. parvum* foreligger.

## **9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

- 1) Skru doseringspumpen på flasken.
- 2) Fjern beskyttelseshætten fra dysen.
- 3) Hvis doseringspumpen anvendes for første gang (eller ikke er blevet brugt i et par dage), pumpes der forsigtigt, indtil der dannes en dråbe af opløsningen på toppen af dysen.

- 4) Hold kalven fast og før doseringspumpens dyse ind i kalvens mund.
- 5) Tryk stemplet i doseringspumpen helt ind for at udløse en dosis på 4 ml opløsning. Træk to henholdsvis tre gange for at indgive den ønskede mængde (8 ml for kalve på 35-45 kg og 12 ml for kalve på 45-60 kg).
- 6) Sæt beskyttelseshætten på dysen igen.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning: 13 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevar flasken i yderemballage for at beskytte indholdet mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Holdbarheden efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration medfølger. Hos kalve, som ikke spiser, bør produktet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergier.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder. Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.

I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

ikke relevant

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og udmattelse. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning.

Rehydrering kan vise sig nødvendig.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE PRODUKTER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

- Æske med HDPE-flasker indeholdende 290 ml
- Æske med HDPE-flasker indeholdende 490 ml
- Æske med HDPE-flasker indeholdende 980 ml

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Udleveres kun efter veterinærrecept.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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**

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 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**  
OÜ 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