

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina za telad

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Halofuginon (kao laktatna sol) 0,50 mg  
Ekvivalentno 0,6086 mg halofuginon laktata

### Pomoćne tvari:

Benzoična kiselina (E210) 1 mg  
Tartrazin (E102) 0,03 mg

Za potpuni popis pomoćnih tvari vidi dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna otopina.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (novorođena telad).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

U novorođene teladi:

- Prevencija proljeva zbog dijagnosticirane infekcije parazitom *Cryptosporidium parvum*, na farmama s poviješću prethodne pojave kriptosporidioze.
- Primjena bi trebala početi u prvih 24 do 48 sati starosti. Smanjenje proljeva zbog dijagnosticirane infekcije parazitom *Cryptosporidium parvum*.  
Primjena bi trebala započeti unutar 24 sata nakon pojave proljeva.

U oba slučaja pokazalo se smanjenje izlučivanja oocista.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati u slučaju proljeva koji traje više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnim zamjenicama. Uključen je odgovarajući pribor za peroralnu primjenu. Za liječenje anoreksične teladi proizvod treba primijeniti s pola litre elektrolitske otopine. Životinje trebaju dobiti dovoljno kolostruma u skladu s dobrom uzgajivačkom praksom.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Učestali kontakt s proizvodom može dovesti do alergije kože.

Izbjegavajte kontakt proizvoda s kožom, očima ili sluznicom. Nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja s proizvodom.

U slučaju dodira s kožom i očima izloženo područje temeljito isperite čistom vodom. Ako nadražaj očiju ne prestane, potražite savjet liječnika.

Operite ruke nakon primjene.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U vrlo rijetkim slučajevima uočeno je povećanje proljeva kod liječenih životinja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Nije primjenjivo.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Nisu poznate.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Za peroralnu uporabu u teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginona / kg tjelesne mase / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana, odnosno 4 ml HALAGON-a / 20 kg tjelesne mase / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana.

Međutim, kako bi liječenje HALAGON-om bilo lakše, predlaže se pojednostavljena shema doziranja:

- 35 kg < telad ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON-a jednom dnevno, tijekom 7 uzastopnih dana,
- 45 kg < telad < 60 kg: 12 ml HALAGON-a jednom dnevno, tijekom 7 uzastopnih dana.

Za manju ili veću tjelesnu masu, treba izvršiti precizan izračun (4 ml/20 kg).

Kako bi se osigurala točna doza uključena je odgovarajuća mjerna pumpica za primjenu „HALAGON-a”.

- 1) Navijte mjernu pumpicu na bocu.
- 2) Odstranite zaštitni čep s mlaznice.

- 3) Ako se mjerna pumpica upotrebljava prvi put (ili nije bila u upotrebi nekoliko dana), pažljivo pumpajte sve dok se na vrhu mlaznice ne pojavi kap otopine.
- 4) Imobilizirajte tele i umetnite mlaznicu pumpe u usta teleta.
- 5) Povucite do kraja odponac mjerne pumpice kako bi se ispustila doza koja odgovara 4 ml otopine. Povucite dva, odnosno tri puta za primjenu željene količine (8 ml za telad mase 35 – 45 kg, odnosno 12 ml za telad mase 45 – 60 kg).
- 6) Vratite zaštitni čep na mlaznicu.

Uzastopno liječenje treba provoditi svaki dan u isto vrijeme. Nakon što je prva telad tretirana i sva buduća novorođena telad mora biti sustavno tretirana sve dok postoji rizik od proljeva zbog postojeće infekcije s *C. parvum*.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Simptomi toksičnosti mogu se pojaviti kod dvostruke terapijske doze, stoga je potrebno primijeniti točno preporučenu dozu. Simptomi toksičnosti uključuju proljev, vidljivu krv u stolici, smanjenje konzumacije mlijeka, dehidraciju, apatiju i klonulost. Ako se jave klinički znakovi predoziranja liječenje se mora odmah prekinuti, a životinje treba hraniti mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez lijekova. Rehidracija može biti potrebna.

#### **4.11 Karencija(e)**

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: drugi antiprozootalne tvari, halofuginon.  
ATCvet kod: QP51AX08.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Djelatna tvar halofuginon je antiprotozoik iz skupine derivata kvinazolinona (dušikov poliheterociklički spoj). Halofuginon laktat je sol čija su antiprotozoalna svojstva i djelotvornost protiv *Cryptosporidium parvum* dokazana kako u *in vitro* uvjetima tako i na umjetnim i prirodnim infekcijama. Spoj ima kriptosporidiostatski učinak na *Cryptosporidium parvum* te je uglavnom aktivan na slobodne stadije parazita (sporozoit, merozoit). Koncentracije za inhibiciju od 50 % odnosno 90 % parazita, u sustavu testiranja *in vitro*, iznose IC<sub>50</sub> <0,1 µg/ml odnosno IC<sub>90</sub> od 4,5 µg/ml.

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

Biodostupnost lijeka u teleta, nakon jedne peroralne primjene, je oko 80 %. Vrijeme potrebno za dobivanje maksimalne koncentracije T<sub>max</sub> je 11 sati. Najveća koncentracija u plazmi C<sub>max</sub> je 4 ng/ml. Prividni obujam raspodjele iznosi 10 l/kg. Plazmatska koncentracija halofuginona nakon ponovljenih peroralnih primjena usporediva je s farmakokinetičkim uzorkom nakon jedne peroralne terapije. Nepromijenjeni halofuginon glavni je sastojak u tkivima. Najviše vrijednosti pronađene su u jetri i bubrezima. Proizvod se uglavnom izlučuje u mokraći. Krajnje poluvrijeme eliminacije je 11,7 sati nakon intravenske primjene i 30,84 sati nakon jedne peroralne primjene.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Benzoična kiselina (E210)  
Mliječna kiselina (E270)  
Tartrazin (E102)

Voda, pročišćena

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskih proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Držite bocu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja**

- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 290 ml peroralne otopine.
- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 490 ml peroralne otopine.
- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 980 ml peroralne otopine.

Svaka boca zapečaćena je polipropilenskim čepom.

Svako pakiranje sadrži i mjernu pumpicu od 4 ml koja se sastoji od nekoliko komponenti izrađenih od polietilena visoke i niske gustoće, linearnog polietilena niske gustoće, polipropilena, nehrđajućeg čelika i silikona.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog veterinarsko-medicinskog proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim zakonima.

Proizvod ne bi smio ući u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EMDOKA bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13/12/2016

Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL-ima**

## A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

## C. IZVJEŠĆE O MRL-ima

Djelatna tvar u HALAGON dozvoljena je tvar kako je navedeno u tablici 1 Dodatka Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL-i	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
halofuginon	halofuginon	goveda	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	mišići masno tkivo jetra bubrezi	Nije za primjenu u životinja koje se uzgajaju za proizvodnju mlijeka za konzumaciju	Antiparazitske tvari / tvari protiv protozoa

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL-a nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju kao u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Vanjski karton**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina  
halofuginon

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Halofuginon (kao laktatna sol) 0,50 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna otopina

**4. VELIČINA PAKIRANJA**

1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 290 ml  
1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 490 ml  
1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 980 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (novorođena telad)

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP

Jednom otvoren spremnik upotrijebiti unutar 6 mjeseci.  
Jednom odčepljeno upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Držati bocu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama.  
Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Boca od 290 ml, 490 ml ili 980 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina  
halofuginon

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Halofuginon (kao laktatna sol) 0,50 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

**4. VELIČINA PAKIRANJA**

1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 290 ml  
1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 490 ml  
1 Kartonska kutija sadrži koja sadrži 1 x 980 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (novorođena telad)

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): Meso i jestive iznutrice: 13 dana

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP

Jednom otvoren spremnik upotrijebiti unutar 6 mjeseci.  
Jednom odčepljeno upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Držati bocu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama.  
Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**B. UPUTA O VMP-u**

**UPUTA O VMP:  
HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina za telad**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

HALAGON 0,5 mg/ml peroralna otopina za telad  
halofuginon (kao laktatna sol)

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaki ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Halofuginon (kao laktatna sol)                      0,50 mg  
Ekvivalentno 0,6086 mg halofuginon laktata

**Pomoćne tvari:**

Benzoična kiselina (E210)                              1 mg  
Tartrazin (E102)    0,03 mg

Bistra žuta peroralna otopina.

**4. INDIKACIJE**

U novorođene teladi:

- Prevencija proljeva zbog dijagnosticirane infekcije parazitom *Cryptosporidium parvum*, na farmama s poviješću prethodne pojave kriptosporidioze.  
Primjena bi trebala početi u prvih 24 do 48 sati starosti.
- Smanjenje proljeva zbog dijagnosticirane infekcije parazitom *Cryptosporidium parvum*.  
Primjena bi trebala započeti unutar 24 sata nakon početka proljeva.

U oba slučaja pokazalo se smanjenje izlučivanja oocista.



## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati u slučaju proljeva koji traje više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

## **6. NUSPOJAVE**

U vrlo rijetkim slučajevima uočeno je povećanje proljeva kod liječenih životinja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (novorođena telad)

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralnu uporabu u teladi nakon hranjenja

Doza je: 100 µg halofuginona / kg tjelesne mase / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana, odnosno 4 ml HALAGON-a / 20 kg tjelesne mase / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana.

Međutim, kako bi liječenje HALAGON-om bilo lakše, predlaže se pojednostavljena shema doziranja:

- 35 kg <telad ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON-a jednom dnevno, tijekom 7 uzastopnih dana,
- 45 kg <telad <60 kg: 12 ml HALAGON-a jednom dnevno, tijekom 7 uzastopnih dana.

Za manju ili veću tjelesnu masu treba izvršiti precizan izračun (4 ml/20 kg). Kako bi se osigurala točna doza uključen je odgovarajući dozator za primjenu „HALAGON-a”.

Uzastopno liječenje treba provoditi svaki dan u isto vrijeme. Nakon što je prva telad tretirana i sva buduća novorođena telad mora biti sustavno tretirana sve dok postoji rizik od proljeva zbog postojeće infekcije s *C. parvum*.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Kako bi se osigurala točna doza uključen je odgovarajući dozator za primjenu „HALAGON-a”.

- 1) Navijte mjernu pumpicu na bocu.
- 2) Odstranite zaštitni čep s mlaznice.
- 3) Ako se mjerna pumpica upotrebljava prvi put (ili nije bila u upotrebi nekoliko dana), pažljivo pumpajte sve dok se na vrhu mlaznice ne pojavi kap otopine.
- 4) Imobilizirajte tele i umetnite mlaznicu pumpe u usta teleta.

- 5) Povucite do kraja odponac mjerne pumpice kako bi se isпустиła doza koja odgovara 4 ml otopine. Povucite dva, odnosno tri puta za primjenu željene količine (8 ml za telad mase 35 – 45 kg, odnosno 12 ml za telad mase 45 – 60 kg).
- 6) Vratite zaštitni čep na mlaznicu.

## **10. KARENCIJA**

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosegā djece.

Držati bocu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP”.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

## **12. POSEBNA UPOZORENJA**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnim zamjenicama. Uključen je odgovarajući pribor za peroralnu primjenu. Za liječenje anoreksične teladi proizvod treba primijeniti s pola litre elektrolitske otopine. Životinje trebaju dobiti dovoljno kolostruma u skladu s dobrom uzgajivačkom praksom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Učestali kontakt s proizvodom može dovesti do alergije kože.

Izbjegavajte kontakt proizvoda s kožom, očima ili sluznicom. Nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja proizvodom.

U slučaju dodira s kožom i očima isperite izloženo područje temeljito čistom vodom. Ako nadražaj očiju ne prestane, potražite savjet liječnika.

Operite ruke nakon primjene.

Graviditet i laktacija:

Nije primjenjivo.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Simptomi toksičnosti mogu se pojaviti kod dvostruke terapijske doze, stoga je potrebno primijeniti točno preporučenu dozu. Simptomi toksičnosti uključuju proljev, vidljivu krv u stolici, smanjenje konzumacije mlijeka, dehidraciju, apatiju i klonulost. Ako se jave klinički znakovi predoziranja liječenje se mora odmah prekinuti, a životinje treba hraniti mlijekom ili mliječnom zamjenicom bez lijekova. Rehidracija može biti potrebna.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte svog veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 290 ml peroralne otopine.
- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 490 ml peroralne otopine.
- Kartonska kutija sadrži jednu bocu (polietilen visoke gustoće), koja sadrži 980 ml peroralne otopine.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

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

##### **Malta**

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

##### **Deutschland**

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

##### **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 bvba  
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 bvba  
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 Povoia de Santa Iria  
Tel: +351 219 739 130

**România**

SC Altius SRL  
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1  
Sector 2, 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 bvba  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Sverige**

Emdoka bvba  
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