PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Halofuginonum (ve formě laktátové soli) Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas	0,50 mg

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E210)	1 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.
Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (novorozená telata).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U novorozených telat:

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.
  Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum.*
  Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.
Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky. Součástí balení je vhodný aplikátor k perorálnímu podání. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo kteroukoli z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.
Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.
Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.
V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi ojedinělých případech se u ošetřených zvířat může objevit zintenzivnění průjmů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu / kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 4 ml přípravku HALAGON/20 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby přípravkem HALAGON je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:
- telata o hmotnosti od 35 kg do 45 kg: 8 ml přípravku HALAGON jednou denně po dobu 7 následujících dnů,
- telata o hmotnosti od 45 kg do 60 kg: 12 ml přípravku HALAGON jednou denně po dobu 7 následujících dnů.

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (4 ml /20 kg).
Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku HALAGON třeba používat vhodnou dávkovací pumpu, která je součástí balení.

1) Přišroubujte dávkovací pumpu na lahvičku.
2) Sejměte ochranný uzávěr z hubice.

3) Pokud používáte dávkovací pumpu poprvé (nebo nebyla použita několik dní), opatrně nasajte roztok, až se na hubici vytvoří kapka.
4) Znehybněte tele a zasuňte mu hubici dávkovací pumpy do tlamy.
5) Stisknete-li tlačítko dávkovací pumpy nadoraz, dojde k aplikaci dávky, která odpovídá 4 ml roztoku. Pro podání požadovaného objemu tlačítko stiskněte dvakrát nebo třikrát (8 ml pro telata o živé hmotnosti 35–45 kg a 12 ml pro telata o živé hmotnosti 45–60 kg).
6) Našroubujte na hubici opět ochranný uzávěr.

Navazující léčba by měla být podána každý den ve stejnou dobu.
Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 13 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ostatní antiprotozoální látky, halofuginon.
ATCvet kód: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka, halofuginon, je antiprotozoikum ze skupiny chinazolinonových derivátů (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginon-laktát je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinnost proti *Cryptosporidium parvum* byly prokázány jak za *in vitro* podmínek, tak při uměle vyvolaných a při přirozených infekcích. Tato sloučenina má cryptosporidiostatický účinek na *Cryptosporidium parvum*. Je hlavně účinná proti volným stádiím tohoto parazita (sporozoit, merozoit).
Koncentrace, které inhibují 50% respektive 90% parazitů v *in vitro* testačním systému, jsou IC_{50} < 0,1 μg/ml a IC_{90} = 4,5 μg/ml.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost léčiva u telat po jednorázové perorální aplikaci je přibližně 80 %. Doba nezbytná pro dosažení maximální koncentrace T_{max} je 11 hodin. Maximální koncentrace v plazmě C_{max} je 4 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrace halofuginonu po opakovaném perorálním podání jsou srovnatelné s farmakokinetickým profilem po jednorázové perorální aplikaci. Hlavní složkou ve tkáních je nezměněný halofuginon. Nejvyšší hladiny se zjišťují v játrech a ledvinách. Přípravek se vylučuje hlavně v moči. Poločas rozpadu je 11,7 hodin po intravenózní aplikaci a 30,84 hodin po jednorázové perorální aplikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová (E210)

Kyselina mléčná (E270)
Tartrazin (E102)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička s jednou lahvičkou (vysokohustotní polyethylen), která obsahuje 290 ml, 490 ml nebo 980 ml perorálního roztoku. Každá lahvička je uzavřena polypropylenovým uzávěrem. Každé balení obsahuje rovněž dávkovací pumpu o objemu 4 ml, která má několik částí vyrobených z vysokohustotního, nízkohustotního a lineárního nízkohustotního polyethylenu, polypropylenu, nerezové oceli a silikonu.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EMDOKA bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/201/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13/12/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

DD měsíc RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu/).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

C. DEKLARACE HODNOT MRL

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku HALAGON je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Halofuginon	Halofuginon	Skot	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Není určen k podání u zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu	Antiparazitární látky / Látky působící proti prvokům

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou buď povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento přípravek.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok
halofuginonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Halofuginonum (ve formě laktátové soli) 0,50 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

290 ml
490 ml
980 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 13 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.
Po 1. propíchnutí spotřebujte do …

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička o obsahu 290 ml, 490 ml nebo 980 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok
halofuginonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Halofuginonum (ve formě laktátové soli) 0,50 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

290 ml
490 ml
980 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 13 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.
Po 1. propíchnutí spotřebujte do …

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALAGON 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata
halofuginonum (ve formě laktátové soli)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Halofuginon (ve formě laktátové soli)	0,50 mg
Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas	

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E210)	1 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

U novorozených telat:

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.
  Aplikace se musí provést během prvních 24–48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum.*
  Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat nalačno.
Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin, a u oslabených zvířat.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi ojedinělých případech se u ošetřených zvířat může objevit zintenzivnění průjmů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu / kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 4 ml přípravku HALAGON / 20 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby přípravkem HALAGON je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:

- telata o hmotnosti od 35 kg do 45 kg: 8 ml přípravku HALAGON jednou denně po dobu 7 následujících dnů,
- telata o hmotnosti od 45 kg do 60 kg: 12 ml přípravku HALAGON jednou denně po dobu 7 následujících dnů.

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (4 ml / 20 kg).
Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku HALAGON třeba používat vhodný dávkovač, který je součástí balení.

Navazující léčba by měla být podána každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku HALAGON třeba používat vhodný dávkovač, který je součástí balení.

1) Přišroubujte dávkovací pumpu na lahvičku.

2) Sejměte ochranný uzávěr z hubice.
3) Pokud používáte dávkovací pumpu poprvé (nebo nebyla použita několik dní), opatrně nasajte roztok, až se hubici vytvoří kapka.
4) Znehybněte tele a zasuňte mu hubici dávkovací pumpy do tlamy.
5) Stisknete-li tlačítko dávkovací pumpy nadoraz, dojde k aplikaci dávky, která odpovídá 4 ml roztoku. Pro podání požadovaného objemu tlačítko stiskněte dvakrát nebo třikrát (8 ml pro telata o živé hmotnosti 35–45 kg a 12 ml pro telata o živé hmotnosti 45–60 kg).
6) Našroubujte na hubici opět ochranný uzávěr.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 13 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky. Součástí balení je vhodný aplikátor k perorálnímu podání. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Osoby se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv pomocnou látku by měli veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností.
Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.
Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.
V případě kontaktu s kůží nebo okem důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Po použití si umyjte ruce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na internetové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/.

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová krabička s lahvičkami z vysokohustotního polyethylenu o obsahu 290 ml, 490 ml a 980 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Ecuphar nv
Legeweg 157 I
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

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
Ecuphar nv
Legeweg 157 I
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

Magyarország
Panon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenõ utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta
Emdoka bvba
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 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

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 Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoa 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

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

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

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

United Kingdom
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169