

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Halofuginon 0,50 mg
(som laktatsalt)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzoesyre (E210)	1,00 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg
Mælkesyre (E270)	
Vand, rensat	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiose.

Behandlingen skal starte inden for 24 til 48 timer efter fødslen.

Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.

Behandlingen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på tom mave.

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration skal anvendes. Må ikke anvendes på tom mave. Hos kalve, hvor ædelyst er ophørt, bør veterinærlægemidlet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkeligt kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for halofuginon eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Gentagen kontakt med veterinærlægemidlet kan medføre hudallergier.

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (nyfødte kalve):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Diarré ¹
---	---------------------

¹ der er observeret en stigning i graden af diarré

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginon / kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel / 10 kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

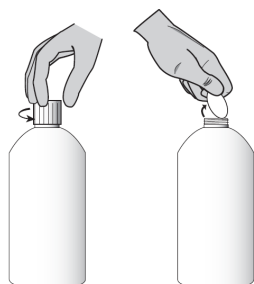
Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.

Flaske uden pumpe: For at sikre en korrekt dosering via munden er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

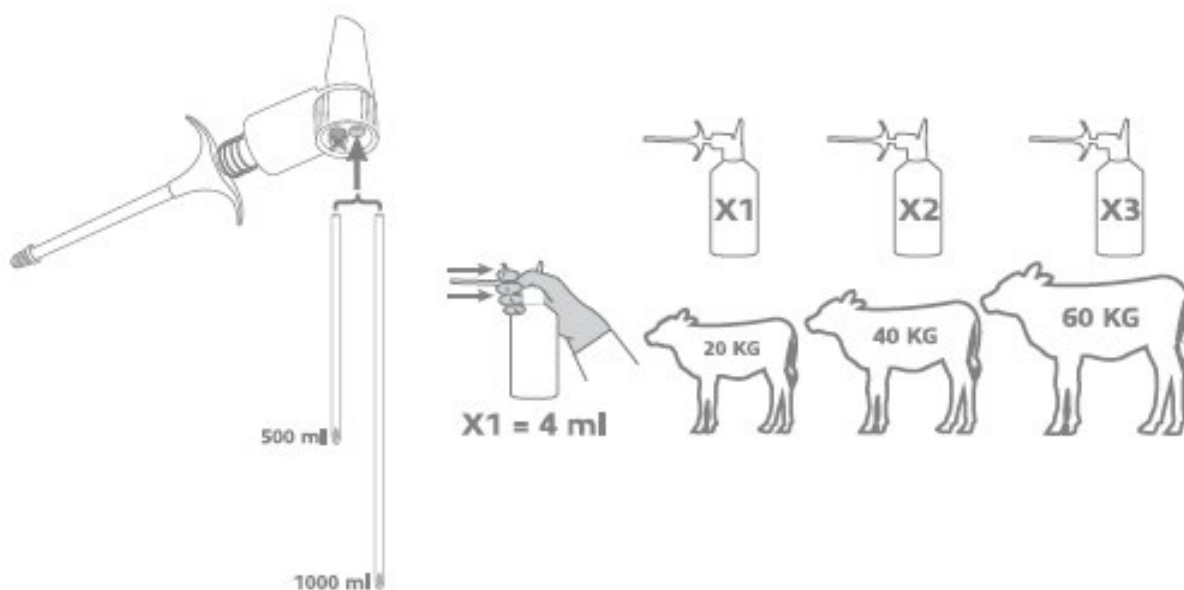
Flaske med pumpe: For at sikre en korrekt dosering skal den pumpe, der passer bedst til dyrets vægt, bruges. I de tilfælde, hvor pumpen ikke passer til vægten af de dyr, der skal behandles, er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

4 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættens og forseglings fra flasken og skru pumpen på flasken.

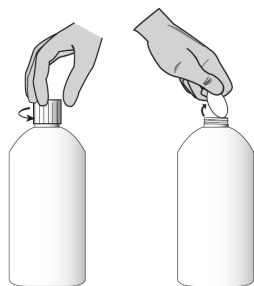


- 3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
 - 4) Fyld pumpen op ved forsigtigt at presse på aftrækkeren indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
 - 5) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
 - 6) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive en dosis på 4 ml opløsning. Gentag evt. to eller tre gange for at give det nødvendige volumen (8 ml til kalve, der vejer fra 35-45 kg og 12 ml til kalve der vejer 46-60 kg).
- For lettere eller tungere kalve laves en præcis beregning af dosis (2 ml/10 kg).
- 7) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er veterinærlægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
 - 8) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
 - 9) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.

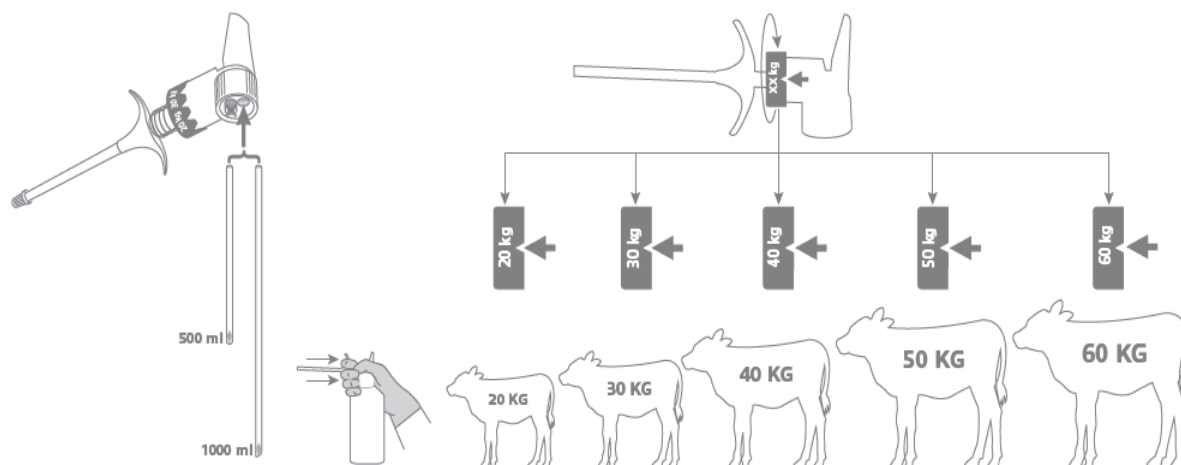


4 til 12 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættens og forseglingsen fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
- 4) For at fylde pumpen op drejes doseringsringen hen på 60 kg (12 ml).
- 5) Med spidsen pegende opad aktiveres pumpens aftrækker gradvist indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
- 6) Drej ringen for at vælge vægten på kalven, der skal behandles.
- 7) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
- 8) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive hele den valgte dosis.
- 9) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er veterinærlægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
- 10) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
- 11) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt at overholde den anbefalede dosering nøje. 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 være nødvendig.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 13 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP51AX

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozomiddel af quinazolinon derivatgruppen (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginonlactat er et salt hvis antiprotozo-egenskaber og virkning mod *Cryptosporidium parvum* er blevet demonstreret både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Stoffet har en cryptosporidiostatisk virkning 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 $4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Opbevares opretstående i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske indeholdende en 500 ml flaske (polyetylen af høj densitet) med 490 ml oral opløsning eller en 1.000 ml flaske med 980 ml oral opløsning, lukket med en hætte af polyetylen af høj densitet, med eller uden doseringspumpe med sugerør (22 og 24 cm) af etylenvinylacetat.

Æsker med doseringspumpe:

4 ml pumpe

Hver pakning indeholder en 4 ml doseringspumpe og to sugerør (en der passer til 500 ml flaske og en der passer til 1.000 ml flasken).

4 til 12 ml pumpe

Hver pakning indeholder en 4 til 12 ml doseringspumpe og to sugerør (en der passer til 500 ml flaske og en der passer til 1.000 ml flasken).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da halofuginon kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/234/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/02/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml oral opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Halofuginon (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

490 ml

980 ml

Æske kun med flaske

Refill



Æske med flaske med doseringspumpe



4. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve).

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): Slagtning: 13 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Opbevares opretstående i den originale pakning.



10. TEKSTEN “LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 490 eller 980 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kriptazen 0,5 mg/ml oral opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Halofuginon (som laktatsalt) 0,5 mg/ml

3. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve).

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): Slagtning: 13 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opbevares opretstående i den originale pakning.

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Kriptazen 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Halofuginon	0,50 mg
(som laktatsalt)	

Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E210)	1,00 mg
Tartrazin (E102)	0,03 mg

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg (nyfødte kalve).

4. Indikationer

Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiose. Behandlingen skal starte inden for 24 til 48 timer efter fødslen.

Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion. Behandlingen 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 anvendes i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, samt til svage dyr.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration skal anvendes. Må ikke anvendes på tom mave. Hos kalve, hvor ædelyst er ophørt, bør veterinærlægemidlet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkeligt kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for halofuginon eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Gentagen kontakt med veterinærlægemidlet kan medføre hudallergier.

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendt.

Overdosis:

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt at overholde den anbefalede dosering nøje. 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 være nødvendig.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (nyfødte kalve):

Sjældnen (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
Diarré ¹

¹ der er observeret en stigning i graden af diarré

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginon / kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel / 10 kg kropsvægt, 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

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 administration

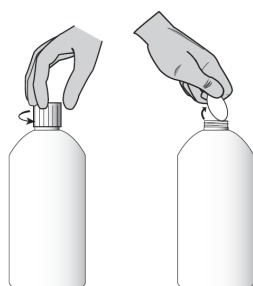
[BEMÆRK: Indlægssedlen til den markedsførte pakning vil omtale enten 4 ml pumpen eller 4-12 ml pumpen eller re-fill flasken uden pumpe.]

[Flaske uden pumpe:] For at sikre en korrekt dosering via munden er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

[Flaske med en 4 ml pumpe:] For at sikre en korrekt dosering skal den pumpe, der passer bedst til dyrets vægt, bruges. I de sjældne tilfælde, hvor pumpen ikke passer til vægten af de dyr, der skal behandles er det nødvendigt at bruge enten en sprøjte eller en anden form for egnet udstyr.

4 ml pumpe

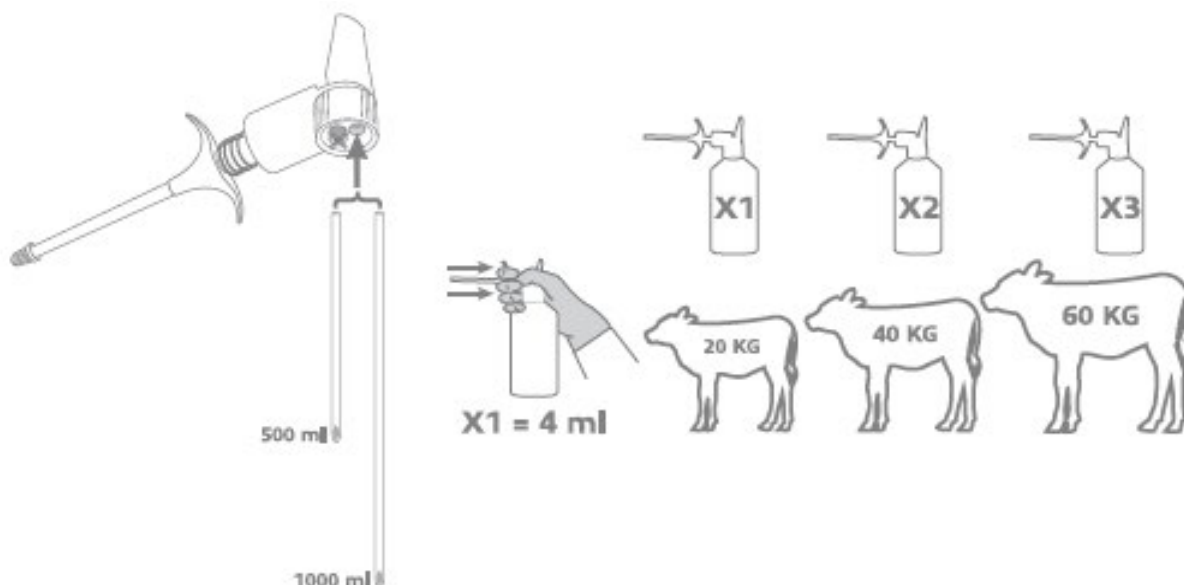
- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættens og forseglingsen fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
- 4) Fyld pumpen op ved forsigtigt at presse på aftrækkeren indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
- 5) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
- 6) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive en dosis på 4 ml opløsning. Gentag evt. to eller tre gange for at give det nødvendige volumen (8 ml til kalve der vejer fra 35-45 kg og 12 ml til kalve der vejer 46-60 kg).

For lettere eller tungere kalve laves en præcis beregning af dosis (2 ml/10 kg).

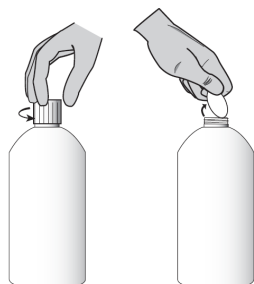
- 7) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er veterinærlægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
- 8) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
- 9) Sæt altid flasken tilbage i yderemballagen.



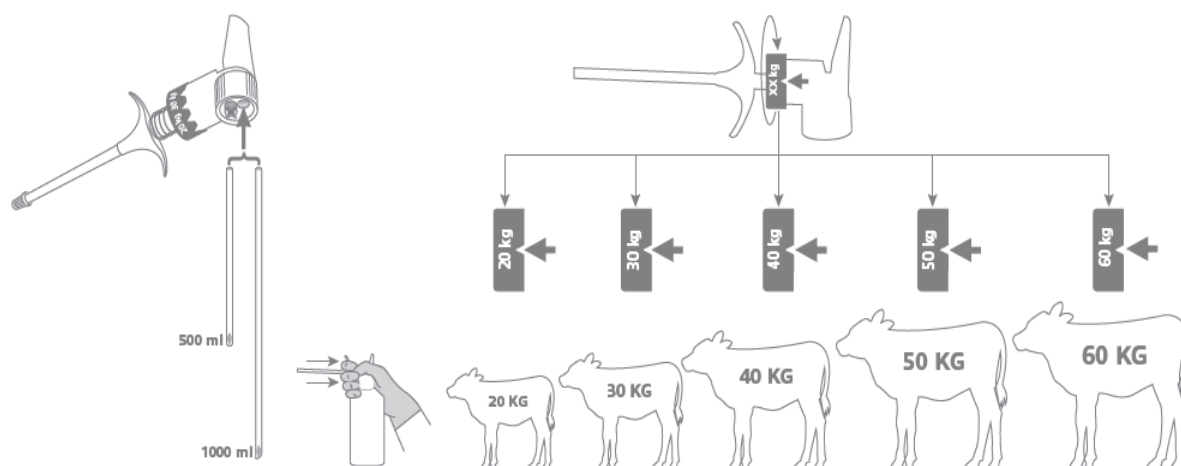
[Flaske med en 4 til 12 ml pumpe:] For at sikre en korrekt dosering, bør den doseringspumpe vælges som passer bedst til vægten af de dyr, som skal behandles. I de tilfælde, hvor doseringspumpen ikke passer med vægten af dyrene, som skal behandles, kan en sprøjte eller andet passende udstyr bruges.

4 til 12 ml pumpe

- 1) Vælg det sugerør der passer til højden af flasken (den korte til 490 ml flasken og den lange til 980 ml) og indsæt det i det ledige hul på undersiden af pumpens hætte.
- 2) Fjern hættens forseglingen fra flasken og skru pumpen på flasken.



- 3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens mundstykke.
- 4) For at fylde pumpen op drejes doseringsringen hen på 60 kg (12 ml).
- 5) Med spidsen pegende opad aktiveres pumpens aftrækker gradvist indtil en dråbe bliver synlig på mundstykkets spids.
- 6) Drej ringen for at vælge vægten på kalven, der skal behandles.
- 7) Hold kalven og placer pumpens mundstykke i dens mund.
- 8) Træk pumpens aftrækker helt tilbage for at afgive hele den valgte dosis.
- 9) Flasken anvendes indtil den er tom. Hvis der er veterinærlægemiddel tilbage i flasken, bør pumpen forblive på indtil videre brug.
- 10) Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykkets spids efter brug.
- 11) Sæt altid flasken tilbage i yderemballage.



10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 13 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opbevares opretstående i den originale pakning.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da halofuginon kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/18/234/001-006

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende en 500 ml flaske med 490 ml opløsning eller en 1.000 ml flaske med 980 ml opløsning med eller uden doseringspumpe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

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

Česká republika

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf.: +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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

España

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

France

VIRBAC France
13^e 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

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 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.