

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg
entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzoessäure (E 210)	1 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Milchsäure	
Gereinigtes Wasser	

Klare, gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (neugeboren).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.
- Linderung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verringerung der Oocysten-Ausscheidung nachgewiesen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden auf nüchternen Magen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen. Ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung liegt bei. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Entsprechend guter Zuchtpraxis sollten die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Halofuginon oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspuhlen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (neugeboren):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe ¹
--	-----------------------

¹eine Verschlimmerung der Diarrhoe wurde beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, d. h. 4 ml HALAGON/20 kg KGW einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Um die Behandlung mit HALAGON zu erleichtern, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml HALAGON einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml HALAGON einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (4 ml/20 kg).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, liegt eine entsprechende Dosierpumpe zur Verabreichung von „HALAGON“ bei.

- 1) Dosierpumpe auf die Flasche schrauben.
- 2) Schutzkappe vom Mundstück entfernen.
- 3) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder während mehrerer Tage nicht benutzt wurde), vorsichtig pumpen, bis sich an der Spitze des Mundstücks ein Tropfen der Lösung bildet.
- 4) Kalb fixieren und das Mundstück der Dosierpumpe in das Maul des Kalbs einführen.
- 5) Hebel der Dosierpumpe bis zum Anschlag durchdrücken, um eine Dosis von 4 ml Lösung freizusetzen. Den Hebel zwei- oder dreimal drücken, um die gewünschte Menge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 – 45 kg bzw. 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von 45 – 60 kg).
- 6) Schutzkappe wieder auf das Mundstück aufsetzen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Sobald das erste Kalb behandelt wurde, müssen alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Symptome einer Vergiftung sind Durchfall, Blut im Kot, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydrierung, Apathie und Erschöpfung. Sollten klinische Symptome einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist mit unbehandelter Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydrierung erforderlich sein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51AX08.

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff, Halofuginon, ist ein Antiprotozoikum aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate (stickstoffhaltige Polyheterozyklen). Halofuginonlactat ist ein Salz, dessen antiprotozoische Eigenschaften und Wirksamkeit gegen *Cryptosporidium parvum* sowohl unter *in vitro* Bedingungen als auch bei künstlichen und natürlichen Infektionen nachgewiesen wurden. Der Wirkstoff wirkt cryptosporidiostatisch auf *Cryptosporidium parvum*. Sie wirkt vor allem gegen die freien Stadien des Parasiten (Sporozoen, Merozoiten). Die *in vitro* ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ bzw. $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs nach einmaliger oraler Verabreichung liegt beim Kalb bei etwa 80 %. Die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration T_{max} beträgt 11 Stunden. Die maximale Konzentration im Plasma C_{max} beträgt 4 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 10 l/kg. Die Plasmakonzentrationen von Halofuginon nach wiederholter oraler Verabreichung sind mit den pharmakokinetischen Ergebnissen nach einmaliger Verabreichung vergleichbar. Der quantitativ wichtigste Wirkstoff in den Geweben ist unverändertes Halofuginon. Die höchsten Werte wurden in der Leber und der Niere gefunden. Der Wirkstoff wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Die terminale Halbwertszeit beträgt 11,7 Stunden nach intravenöser Anwendung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Gabe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 290 ml Lösung zum Eingeben.
- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 490 ml Lösung zum Eingeben.
- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Jede Flasche ist mit einer Kappe aus Polypropylen verschlossen.

Jede Packung enthält zudem eine 4 ml-Dosierpumpe, die aus verschiedenen Komponenten aus Polyethylen hoher und niedriger Dichte, linearem Polyethylen geringer Dichte, Polypropylen, rostfreiem Stahl und Silikon besteht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Halofuginon eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/201/001

EU/2/16/201/002

EU/2/16/201/003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/12/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON/ÄUSSERE UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

290 ml

490 ml

980 ml

1 Dosierpumpe

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (neugeboren).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/16/201/001 290 ml

EU/2/16/201/002 490 ml

EU/2/16/201/003 980 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche mit 290 ml, 490 ml und 980 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (neugeboren).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 13 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg
entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210) 1 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (neugeboren).

4. Anwendungsgebiete

Bei neugeborenen Kälbern:

- Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.
- Linderung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verringerung der Oocysten-Ausscheidung nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden auf nüchternen Magen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen. Ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung liegt bei. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Entsprechend guter Zuchtpraxis sollten die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Halofuginon oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspuhlen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Überdosierung:

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Symptome einer Vergiftung sind Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydrierung, Apathie und Entkräftung. Sollten klinische Symptome einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist unbehandelter Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydrierung erforderlich sein.

7. Nebenwirkungen

Rind (neugeboren):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe ¹
--	-----------------------

¹eine Verschlimmerung der Diarrhoe wurde beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {[Details zum nationalen System](#)} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, d. h. 4 ml HALAGON / 20 kg KGW einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Um die Behandlung mit HALAGON zu erleichtern, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml HALAGON einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml HALAGON einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (4 ml/20 kg).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, liegt eine geeignete Dosierpumpe zur Verabreichung von „HALAGON“ bei.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

- 1) Dosierpumpe auf die Flasche schrauben.
- 2) Schutzkappe vom Mundstück entfernen.
- 3) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder während mehrerer Tage nicht benutzt wurde), vorsichtig pumpen, bis sich an der Spitze des Mundstücks ein Tropfen der Lösung bildet.
- 4) Kalb fixieren und das Mundstück der Dosierpumpe in das Maul des Kalbs einführen.
- 5) Hebel der Dosierpumpe bis zum Anschlag durchdrücken, um eine Dosis von 4 ml Lösung freizusetzen. Den Hebel zwei- oder dreimal drücken, um die gewünschte Menge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 – 45 kg bzw. 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von 45 – 60 kg).
- 6) Schutzkappe wieder auf das Mundstück aufsetzen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Sobald das erste Kalb behandelt wurde, müssen alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Halofuginon eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/16/201/001 (290 ml): Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 290 ml Lösung zum Eingeben.

EU/2/16/201/002 (490 ml): Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 490 ml Lösung zum Eingeben.

EU/2/16/201/003 (980 ml): Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel: +3233150426
mail@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

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 Jilové 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

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

Ελλάδα
FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
EL-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
FR-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Luxembourg/Luxemburg
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
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,
2321 Hoogstraten
BelgiuTel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland
AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

Norge
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-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 S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20,
HR-10000 Zagreb
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

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,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel: +32 (0)3 315 04 26