

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

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

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.
Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

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

Hos nyfødte kalve:

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

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

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på tom mave.

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

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

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

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergier.

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

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

Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

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

Hyppigheden af bivirkninger defineres som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1 000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10 000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10 000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

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

For at gøre doseringen lettere foreslås følgende doseringsskema:

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

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

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

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

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

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

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

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 13 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzoesyre (E210)
Mælkesyre (E270)
Tartrazin (E102)
Vand, destilleret

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton indeholdende én flaske (HDPE) med 290 ml, 490 ml eller 980 ml oral opløsning. Hver flaske er forseglet med en polypropylenkapsel. Hver pakke indeholder også en doseringspumpe til doser a 4 ml, som består af flere enkeltdeler fremstillet af LDPE, HDPE, LLDPE, polypropylen, rustfrit stål og silicone.

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

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

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

EMDOKA bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/201/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/12/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

DD måned ÅÅÅÅ

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

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

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemiddel, der kun udleveres efter recept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

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

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

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

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HALAGON 0,5 mg/ml, oral opløsning
halufuginone

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Halofuginone (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

290 ml
490 ml
980 ml

5. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve)

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

Til oral anvendelse

Læs indlægssedlen før brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 13 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen før brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter første anvendelse anvendes resten inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

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

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

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

Kun til behandling af dyr.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Batch> {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Flaske indeholdende 290 ml, 490 ml eller 980 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml, oral opløsning
halufuginone

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Halofuginone (som laktatsalt) 0,50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

290 ml
490 ml
980 ml

5. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve)

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

Til oral anvendelse

Læs indlægssedlen før brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 13 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen før brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter første anvendelse anvendes resten inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til behandling af dyr.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Batch> {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

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

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EMDOKA bvba
John Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

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

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

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

Klar gul oral opløsning.

4. INDIKATIONER

Hos nyfødte kalve:

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på tom mave.

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

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

6. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve)

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

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

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

For at gøre doseringen lettere foreslås følgende doseringsskema:

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

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

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

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

- 1) Skru doseringspumpen på flasken.

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 13 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevar flasken i yderemballage for at beskytte indholdet mod lys.

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

Holdbarheden efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

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

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergier.

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

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

Vask hænder efter brug.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Rehydrering kan vise sig nødvendig.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Karton med HDPE-flasker indeholdende 290 ml, 490 ml og 980 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Udleveres kun efter veterinærrecept.

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