

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml perorálního roztoku obsahuje:

Léčivá látka

Halofuginonum 0,5 mg
(jako lactas)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Kyselina mléčná	
Čištěná voda	

Kanárkově žlutý homogenní, čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (novorozené tele).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným prvokem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.

Podání se musí provést během prvních 24–48 hodin věku.

Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným prvokem *Cryptosporidium parvum*.

Podávání musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého

přípravku by mělo být pro každé stádo založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití stříkačky nebo jiného vhodného aplikátoru k perorálnímu podání.

Nepodávejte nalačno.

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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, okem nebo sliznicí.

Lidé se známou přecitlivělostí na halofuginon by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používejte ochranné rukavice.

V případě potřísnění kůže nebo kontaktu s okem důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou.

Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (novorozené tele):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Průjem ¹
--	---------------------

¹ Byl pozorován nárůst průjmů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podává se po krmení.

Dávka je: 100 µg báze halofuginonu/kg živé hmotnosti (ž.hm.)/jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg ž. hm./jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby veterinárním léčivým přípravkem je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:

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

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml /10 kg ž.hm.).

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Navazující podání se provádí 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 prvokem *Cryptosporidium parvum*.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné podat doporučenou dávku přesně. 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 13 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51BX01

4.2 Farmakodynamika

Účinná látka, halofuginon, je antiprotozoikum ze skupiny chinazolinonových derivátů (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginonlaktát (RU 38788) je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinnost proti *Cryptosporidium parvum* byly prokázány jak za *in vitro* podmíněk, 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 % a 90 % parazitů v *in vitro* testovacím systému, jsou $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnost léčiva u telat po jednorázovém perorálním podání 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 jednorázovém perorálním podání. Hlavní složkou ve tkáních je nezměněný halofuginon. Nejvyšší hladiny se zjišťují v játrech a ledvinách. Přípravek se vylučuje hlavně v moči. Terminální biologicky poločas eliminace je 11,7 hodin po intravenózním podání a 30,84 hodin po jednorázovém perorálním podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

500 ml láhev z vysokohustotního polyetyleny obsahující 490 ml.

1000 ml láhev z vysokohustotního polyetyleny obsahující 980 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože halofuginon může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/013/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. října 2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Halofuginonum (jako lactas) 0,5 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

500 ml
1000 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (novorozené tele).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Maso: 13 dnů.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte během 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka

Halofuginonum (jako lactas) 0,5 mg

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Veterinární léčivý přípravek je kanárkově žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (novorozené tele).

4. Indikace pro použití

Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným prvokem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.

Podání se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.

Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným prvokem *Cryptosporidium parvum*.

Podávání 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 případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé stádo založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití stříkačky nebo jiného vhodného aplikátoru k perorálnímu podání.

Nepodávejte nalačno.

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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, okem nebo sliznicí.

Lidé se známou přecitlivělostí na halofuginon by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používejte ochranné rukavice.

V případě podráždění kůže nebo kontaktu s okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou.

Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Předávkování:

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné podat doporučenou dávku přesně. 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.

7. Nežádoucí účinky

Skot (novorozené tele):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Průjem ¹
--	---------------------

¹ Byl pozorován nárůst průjmů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podává se po krmení.

Dávka je: 100 µg báze halofuginonu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) /jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby veterinárním léčivým přípravkem je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:

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

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml /10 kg ž.hm.).

9. Informace o správném podávání

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Navazující podání se provádí 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 prvokem *Cryptosporidium parvum*.

10. Ochranné lhůty

Maso: 13 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože halofuginon může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/99/013/001-002

500 ml láhev obsahující 490 ml perorálního roztoku.

1000 ml láhev obsahující 980 ml perorálního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Υπόβουο αοπυέδνύ ζα υυολνένι ζαζζε:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Francie