

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HALOCUR 0.5 mg/ml перорален разтвор за телета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Halofuginone base 0.50 mg/ml
(като лактатна сол)

Ексципиенти:

Benzoic acid (E 210) 1.00 mg/ml
Tartrazine (E 102) 0.03 mg/ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор
Хомогенен, бистър разтвор с жълт цвят (canary yellow).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Новородени телета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Предпазване от диария, след диагностициране на *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспоридиоза.

Приложението трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането;

Намаляване на диарията, диагностицирана като причинена от *Cryptosporidium parvum*.

Приложението трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая е доказано намаление на отделянето на ооцисти.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага на гладно.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа и при слаби животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Приложете само след хранване с коластра или след хранване с мляко или млекозаместител, като използвате шприц или друг подходящ уред за перорално приложение. Да не се прилага на

гладно. За третиране на телета, страдащи от анорексия, продуктът трябва да се смеси с половин L (литър) електролитен разтвор. Животните трябва да получат достатъчно коластра съгласно добрата практика за отглеждането им.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Повтарящ се контакт с продукта може да доведе до кожни алергии. Избягвайте контакт на кожата, очите или лигавицата с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случаен контакт с кожата или очите, старателно измийте засегнатата зона с чиста вода. Ако дразненето в очите продължава, потърсете медицински съвет. Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи, може да се наблюдава усилване на диарията при третираните животни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение на телета след хранене.

Доза: 100 µg halofuginone base на 1 kg телесна маса (т.м.) / веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни, т.е. 2 ml HALOCUR на 10 kg т.м. / веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни.

За улеснение на третирането с HALOCUR се предлага следната опростена схема:

- 35 kg < телета ≤ 45 kg: 8 ml HALOCUR веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни
- 45 kg < телета < 60 kg: 12 ml HALOCUR веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни

За по-ниски или по-високи телесни маси трябва да се направи точна калкулация (2 ml/10 kg т.м.).

За да обезпечите правилното дозиране, необходимо е да използвате шприц или друго подходящо устройство за перорално приложение.

Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време на деня.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да се третират систематично, докато съществува риск от диария, причинена от *C. parvum*.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Необходимо е стриктно спазване на препоръчаната доза, тъй като при прилагане на двойно по-голяма доза могат да се появят симптоми на токсичност. Тези симптоми включват диария, видима кръв в изпражненията, отказ от консумация на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. При появата на клинични симптоми на предозиране, лечението трябва да се спре незабавно и животното трябва да се нахрани с чисто мляко или млекозаместител. Може да се наложи рехидратиране.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: произведен на квиназолиноните,
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP51AX08

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната субстанция halofuginone е антипротозоен агент от групата на квиназолиноновите деривати (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginone lactate (RU 38788) е сол, чиито антипротозойни свойства и ефикасност срещу *Cryptosporidium parvum* са доказани, както в условия *in vitro*, така и при изкуствени и естествени заразявания. Това съединение има криптоспоридиостатичен ефект върху *Cryptosporidium parvum* и въздейства главно на свободните форми на паразита (спорозоити, мерозоити). Концентрациите, които възпрепятстват 50% и 90% от паразитите при *in vitro* тест система са съответно $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/ml}$ и $IC_{90} 4.5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Фармакокинетични особености

Бионаличността на продукта в организма на животното след еднократно перорално приложение е около 80%. Времето, необходимо за достигане на максимална концентрация T_{max} е 11 часа. Максималната концентрация в плазмата C_{max} е 4 ng/ml. Предполагаемият обем на разпространение е 10 L/kg. Плазмената концентрация на halofuginone, след повторно перорално приложение, е подобна на фармакокинетичната, след еднократно перорално третиране. Непромененият halofuginone е главния компонент в тъканите. Най-високи стойности са открити в черния дроб и бъбреците. Продуктът се екскретира основно чрез урината. Времето на полуразпадът е 11.7 часа след интравенозно приложение и 30.84 часа след еднократно перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzoic acid (E 210)
Tartrazine (E 102)
Lactic acid (E 270)
Water, purified

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Преносима бутилка от 500 ml, направена от полиетилен с висока плътност, съдържаща 490 ml перорален разтвор.

Преносима бутилка от 1000 ml, направена от полиетилен с висока плътност, съдържаща 980 ml перорален разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

HALOCUR не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/99/013/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 29 Октомври 2004

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23 Ноември 2009

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
France

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в HALOCUR е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Halofuginone	Halofuginone	Говеда	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Черен дроб Бъбреци Мускули Мазнини	Не се използва при животни, чието мляко е произведено за човешка консумация.	Противопаразитни средства / агенти действа срещу протозои

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

HDPE бутилка (500 ml и 1000 ml опаковки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HALOCUR 0.5 mg /ml перорален разтвор за телета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Halofuginone base (като лактатна сол) 0.5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Бутилка от 500 ml, съдържаща 490 ml перорален разтвор.
Бутилка от 1000 ml, съдържаща 980 ml перорален разтвор.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Новородени телета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение при новородени телета, след нахранване.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 13 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година

След отваряне на бутилката използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/99/013/001-002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
HALOCUR 0.5 mg/ml перорален разтвор за телета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HALOCUR 0.5 mg/ml перорален разтвор за телета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Този ветеринарномедицински продукт е перорален разтвор с жълт цвят (canary yellow).
HALOCUR съдържа 0.5 mg/ml Halofuginone base (като лактатна сол)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предпазване от диария, след диагностициране на *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспоридиоза.

Приложението трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането;

Намаляване на диарията, диагностицирана като причинена от *Cryptosporidium parvum*.
Приложението трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая е доказано намаление на отделянето на ооцисти.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага на гладно.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа и при слаби животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи, може да се наблюдава усилване на диарията при третирани животни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Новородени телета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение на телета след хранене.

Доза: 100 µg halofuginone base на 1 kg телесна маса (т.м.) / веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни, т.е. 2 ml HALOCUR на 10 kg т.м. / веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни .

За улеснение на третирането с HALOCUR се предлага следната опростена схема:

- 35 kg < телета ≤ 45 kg: 8 ml HALOCUR веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни
- 45 kg < телета < 60 kg: 12 ml HALOCUR веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни

За по-ниски или по-високи телесни маси трябва да се направи точна калкулация (2 ml/10 kg т.м.).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да обезпечите правилното дозиране, необходимо е да използвате шприц или друго подходящо устройство за перорално приложение.

Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време на деня.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да се третират систематично, докато съществува риск от диария, причинена от *S. parvum*.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Приложете само след хранване с коластра или след хранване с мляко или млекозаместител, като използвате шприц или друг подходящ уред за перорално приложение. Да не се прилага на гладно. За третиране на телета, страдащи от анорексия, продуктът трябва да се смеси с половин L (литър) електролитен разтвор. Животните трябва да получат достатъчно коластра съгласно добрата практика за отглеждането им.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Повтарящ се контакт с продукта може да доведе до кожни алергии. Избягвайте контакт на кожата, очите или лигавицата с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, старателно измийте засегнатата зона с чиста вода. Ако дразненето в очите продължава, потърсете медицински съвет.

Измийте ръцете си след употреба.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Необходимо е стриктно спазване на препоръчаната доза, тъй като при прилагане на двойно по-голяма доза могат да се появят симптоми на токсичност. Тези симптоми включват диария, видима кръв в изпражненията, отказ от консумация на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. При появата на клинични симптоми на предозиране, лечението трябва да се спре незабавно и животното трябва да се нахрани с чисто мляко или млекозаместител. Може да се наложи рехидратиране.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

HALOCUR не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Преносима бутилка от 500 ml, направена от полиетилен с висока плътност, съдържаща 490 ml перорален разтвор.

Преносима бутилка от 1000 ml, направена от полиетилен с висока плътност, съдържаща 980 ml перорален разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.