

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

HALOCUR 0,5 mg/ml mixtúra, lausn, fyrir kálfa

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Halofuginón basi (sem laktat salt)	0,50 mg/ml
---------------------------------------	------------

Hjálparefni:

Benzósýra (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazín (E 102)	0,03 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn
Ljós gul einsleit tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nýfæddir kálfar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að koma í veg fyrir niðurgang þegar *Cryptosporidium parvum* hefur greinst, á bæjum með sögu um cryptosporidiosis.

Gjöf á að hefja á fyrstu 24 til 48 klukkustundum frá burði.

Til að draga úr niðurgangi þegar *Cryptosporidium parvum* hefur greinst.
Gjöf á að hefja innan 24 klukkustunda frá því að niðurgangur hefst.

Í báðum tilvikum hefur verið sýnt fram á minni útskilnað eggblaðra með úrgangsefnum.

4.3 Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef niðurgangur hefur staðið lengur en 24 klukkustundir og hjá þróttlitlum dýrum.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gefist eingöngu eftir að dýrinu hefur verið gefinn broddur eða mjólk eða staðgöngumjólk (milk replacer) með því að nota annaðhvort sprautu eða annan viðeigandi búnað fyrir gjöf til inntöku. Notið ekki á fastandi maga. Við meðferð á lystarlausum kálfum á að gefa lyfið í hálfum lítra af saltlausn. Dýrin eiga að fá nóg af broddi í samræmi við góðar ræktunarvenjur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Endurtekin snerting við dýralyfið getur leitt til húðofnæmis. Forðast skal að lyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Nota skal hlífðarhanska þegar dýralyfið er handleikið. Ef það kemst í snertingu við húð og augu, á að þvo viðkomandi svæði vandlega í hreinu vatni. Sé augnerting viðvarandi, á að leita ráða hjá lækni. Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Niðurgangur hefur aukist hjá meðhöndluðum dýrum í tilvikum sem örsjaldan hafa komið fyrir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku fyrir kálfa eftir fóðrun.

Skammturinn er: 100 míkróg af halofuginón basa/kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt, þ.e. 2 ml af HALOCUR/10 kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt.

Til þess að auðvelda HALOCUR meðferðina er þó lagt til að notuð sé einfölduð skammtaáætlun:

- 35 kg < kálfar ≤ 45 kg: 8 ml af HALOCUR einu sinni á dag í 7 daga samfleytt
- 45 kg < kálfar < 60 kg: 12 ml af HALOCUR einu sinni á dag í 7 daga samfleytt

Ef þyngdin er meiri eða minni, á að gera nákvæman útreikning (2 ml/10 kg líkamsþyngdar).

Til þess að tryggja rétta skömmtun er nauðsynlegt að nota annaðhvort sprautu eða annan viðeigandi búnað fyrir gjöf til inntöku.

Samfellda meðferðin á að fara fram á sama tíma dag hvern.

Þegar búíð er að meðhöndla fyrsta kálfinn, verður að meðhöndla alla nýfædda kálfa sem á eftir koma kerfisbundið á meðan að hætta á niðurgangi af völdum *C. parvum* er fyrir hendi.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þar sem einkenni eituráhrifa geta komið fram við tvöfaldan meðferðarskammt, er nauðsynlegt að fylgja ráðlagðri skömmtun til hins ítrasta. Einkenni eituráhrifa eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í saur, minni mjólkurneysla, vökvapurrd, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk merki um ofskömmtun koma fram, verður að stöðva meðferð tafarlaust og fœðra dýrið á lyflausri mjólk eða staðgöngumjólk. Vökvagjöf getur verið nauðsynleg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Kínazólínón afleiða
ATCvet flokkur: QP51AX08

5.1 Lyfhrif

Virka efnið, halofuginón, er frumdýraeyðandi lyf úr flokki kínazólínón afleiða (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginón laktat (RU 38788) er salt með frumdýraeyðandi eiginleika og virkni gegn *Cryptosporidium parvum* sem sýnt hefur verið fram á *in vitro* sem og við framkallaðar og náttúrulegar sýkingar. Efnasambandið hefur cryptosporidihindrandi verkun á *Cryptosporidium parvum*. Það er aðallega virkt á óbundnum stigum sníkilsins (sporozoít, merozoít). Sú þéttni sem þarf til að hamla annars vegar 50% og hins vegar 90% sníklanna í *in vitro* prófkerfi er $IC_{50} < 0,1$ míkróg/ml og IC_{90} sem nemur 4,5 míkróg/ml.

5.2 Lyfjahvörf

Aðgengi lyfsins í kálfum eftir eina gjöf til inntöku er um 80%. Tíminn sem þarf til að ná hámarksþéttni, T_{max} , er 11 klukkustundir. Hámarksþéttni í plasma, C_{max} , er 4 ng/ml. Dreifingarrúmmál er 10 l/kg. Plasmáþéttningildi halofuginóns eftir endurteknar gjafir til inntöku eru sambærileg við þau lyfjahvarfagildi sem sjást eftir eina meðferð til inntöku. Óbreytt halofuginón er aðal efnisþátturinn í vefjum. Hæstu gildin hafa fundist í lifur og nýrum. Lyfið skilst aðallega út í þvagi. Lokabrotthvarfs helmingunartími er 11,7 klukkustundir eftir gjöf í æð og 30,84 klukkustundir eftir eina gjöf til inntöku.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzósýra (E 210)
Tartrazín (E 102)
Mjólkursýra (E 270)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í endanlegum umbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

HDPE 500 ml ferðaflaska sem inniheldur 490 ml af mixtúru, lausn.
HDPE 1000 ml ferðaflaska sem inniheldur 980 ml af mixtúru, lausn.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

HALOCUR má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/013/001-002/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. október 1999.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. nóvember 2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. OG FRAMLEIÐENDUR SEM ER ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ER ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í HALOCUR er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark- vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Halofuginón	Halofuginón	Nautgripir	30 míkróg/kg 30 míkróg/kg 10 míkróg/kg 25 míkróg/kg	Lifur Nýru Vöðvar Fita	Dýralyfið má ekki nota handa dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis.	Sníklalyf/Lyf gegn frumdýrum

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HDPE ílát (500 ml og 1000 ml pakkningastærðir)

1. HEITI DÝRALYFS

HALOCUR 0,5 mg/ml mixtúra, lausn, fyrir kálfa

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Halofuginón basi (sem laktat salt) 0,5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

500 ml flaska sem inniheldur 490 ml af mixtúru, lausn
1000 ml flaska sem inniheldur 980 ml af mixtúru, lausn

5. DÝRATEGUND(IR)

Nýfæddir kálfar

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku fyrir nýfædda kálfa eftir fóðrun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 13 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: mánuður/ár

Þegar umbúðir hafa verið rofnar, skal nota lyfið innan 6 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/013/001-002

17. LOTUNÚMER FRAMLÉIÐANDA

<Lotunr.> <Lot> {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
HALOCUR 0,5 mg/ml mixtúra, lausn, fyrir kálfa

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

HALOCUR 0,5 mg/ml mixtúra, lausn, fyrir kálfa

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Dýralyfið er ljósgul mixtúra, lausn
HALOCUR inniheldur 0,5 mg/ml halofuginón basa (sem laktat salt).

4. ÁBENDING(AR)

Til að koma í veg fyrir niðurgang þegar *Cryptosporidium parvum* hefur greinst, á bæjum með sögu um cryptosporidiosis.

Gjöf á að hefja á fyrstu 24 til 48 klukkustundum frá burði.

Til að draga úr niðurgangi þegar *Cryptosporidium parvum* hefur greinst.

Gjöf á að hefja innan 24 klukkustunda frá því að niðurgangur hefst.

Í báðum tilvikum hefur verið sýnt fram á minni útskilnað eggblaðra með úrgangsefnum.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef niðurgangur hefur staðið lengur en 24 klukkustundir og hjá þróttlitlum dýrum.

6. AUKAVERKANIR

Niðurgangur hefur aukist hjá meðhöndluðum dýrum í tilvikum sem örsjaldan hafa komið fyrir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nýfæddir kálfar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku fyrir kálfa eftir fóðrun.

Skammturinn er: 100 míkróg af halofuginón basa/kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt, þ.e. 2 ml af HALOCUR/10 kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt.

Til þess að auðvelda HALOCUR meðferðina er þó lagt til að notuð sé einfölduð skammtaáætlun:

- 35 kg < kálfar ≤ 45 kg: 8 ml af HALOCUR einu sinni á dag í 7 daga samfleytt
- 45 kg < kálfar < 60 kg: 12 ml af HALOCUR einu sinni á dag í 7 daga samfleytt

Ef þyngdin er meiri eða minni, á að gera nákvæman útreikning (2 ml/10 kg líkamsþyngdar).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til þess að tryggja rétta skömmtun er nauðsynlegt að nota annaðhvort sprautu eða annan viðeigandi búnað fyrir gjöf til inntöku.

Samfellda meðferðin á að fara fram á sama tíma dag hvern.

Þegar búíð er að meðhöndla fyrsta kálfinn, verður að meðhöndla alla nýfædda kálfa sem á eftir koma kerfisbundið á meðan að hætta á niðurgangi af völdum *C. parvum* er fyrir hendi.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Gefist eingöngu eftir að dýrinu hefur verið gefinn broddur eða mjólk eða staðgöngumjólk (milk replacer) með því að nota annaðhvort sprautu eða annan viðeigandi búnað fyrir gjöf til inntöku. Notið ekki á fastandi maga. Við meðferð á lystarlausum kálfum á að gefa lyfið í hálfum lítra af saltlausn. Dýrin eiga að fá nóg af broddi í samræmi við góðar ræktunarvenjur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Endurtekin snerting við dýralyfið getur leitt til húðofnæmis. Forðast skal að lyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Nota skal hlífðarhanska þegar dýralyfið er handleikið.

Ef það kemst í snertingu við húð og augu, á að þvo viðkomandi svæði vandlega í hreinu vatni. Sé augnerting viðvarandi, á að leita ráða hjá lækni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þar sem einkenni eitúráhrifa geta komið fram við tvöfaldan meðferðarskammt, er nauðsynlegt að fylgja ráðlagðri skömmtnun til hins ítrasta. Einkenni eitúráhrifa eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í saur, minni mjólkurneysla, vökvapurrd, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk merki um ofskömmtnun koma fram, verður að stöðva meðferð tafarlaust og fóðra dýrið á lyflausri mjólk eða staðgöngumjólk. Vökvagjöf getur verið nauðsynleg.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

HALOCUR má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR>

HDPE 500 ml ferðaflaska sem inniheldur 490 ml af mixtúru, lausn. HDPE 1000 ml ferðaflaska sem inniheldur 980 ml af mixtúru, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.