

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HALOCUR 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml peroralne raztopine vsebuje:

### Učinkovina:

halofuginon, baza 0,5 mg  
(v obliki soli laktata)

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzojska kislina (E 210)	1,00 mg
tartrazin (E 102)	0,03 mg
mlečna kislina	
prečiščena voda	

Kanarsko rumena homogena bistra raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Goveda (novorojena teleta).

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.

Zdravilo začnemo dajati prvih 24 do 48 ur po rojstvu.

Ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.

Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite v primerih driske, ki traja več kot 24 ur, in pri oslabeledih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk odpornosti in povzroči zmanjšano učinkovitost. Uporaba

zdravila mora temeljiti na potrditvi parazitske vrste in bremena ali tveganja okužbe na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako čredo.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z brizgo ali ustrezno napravo za peroralno dajanje. Ne smemo ga dajati na prazen želodec. Anoreksičnim teletom dajemo zdravilo v polovici litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije. Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznico.

Osebe z znano preobčutljivostjo za halofuginon naj zdravilo dajejo previdno.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi, temeljito sperite izpostavljene dele telesa s čisto vodo. Če draženje oči ne preneha, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Goveda (novorojena teleta):

Zelo redki ( $< 1$ žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Driska <sup>1</sup>
--	---------------------

<sup>1</sup> opazili so povečano stopnjo driske.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Za peroralno dajanje po hranjenju.

Odmerjanje: 100 mcg halofuginon baze/kg telesne mase (TM)/1-krat na dan, 7 zaporednih dni, to je 2 ml zdravila/10 kg TM/1-krat na dan, 7 zaporednih dni.

Za enostavnejše zdravljenje z zdravilom lahko uporabimo naslednjo shemo odmerjanja:

- 35 kg < teleta ≤ 45 kg: 8 ml zdravila 1-krat na dan, 7 zaporednih dni
- 45 kg < teleta < 60 kg: 12 ml zdravila 1-krat na dan, 7 zaporednih dni

Za teleta z manjšo ali večjo telesno maso je treba odmerek natančno izračunati (2 ml/10 kg TM). Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbudi razvoj odpornosti. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Zdravilo je treba dajati vsak dan ob istem času.

Po dajanju zdravila prvemu teletu ga moramo sistematično dajati vsem naslednjim novorojenim teletom vse dokler traja nevarnost driske, ki jo povzroča *Cryptosporidium parvum*.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, moramo natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti so driska, vidne sledi krvi v iztrebkih, manjše uživanje mleka, dehidracija, apatija in izčrpanost. Če se pojavijo znaki, ki jih povzroča prevelik odmerek, moramo zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila.

Morda bo potrebna rehidracija.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Meso in organi: 13 dni.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP51BX01.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Zdravilna učinkovina halofuginon je antiprotozoik iz skupine derivatov kinazolinona (dušični poliheterocikli). Halofuginon laktat (RU 38788) je sol, katere učinek proti protozom in *Cryptosporidium parvum* so dokazali *in vitro* ter pri umetnih in naravnih okužbah. Spojina ima kriptosporidistatični učinek na *Cryptosporidium parvum*. Pretežno je učinkovita proti prostim oblikam parazita (sporozoitom, merozoitom). Koncentraciji, potrebni za 50- in 90-odstotno zaviranje parazitov v preskusu *in vitro* sta: IC<sub>50</sub> < 0,1 µg/ml in IC<sub>90</sub> 4,5 µg/ml.

### **4.3 Farmakokinetika**

Biološka uporabnost zdravila je pri teletih po enkratnem peroralnem odmerku približno 80 %. Čas do največje koncentracije (T<sub>max</sub>) je 11 ur. Največja koncentracija v plazmi (C<sub>max</sub>) je 4 ng/ml. Navidezna prostornina porazdelitve je 10 l/kg. Po ponovnem peroralnem dajanju so koncentracije halofuginon v plazmi primerljive s farmakokinetičnim vzorcem po enkratnem peroralnem dajanju. Glavna sestavina v tkivih je nespremenjeni halofuginon. Največje vrednosti so izmerili v jetrih in ledvicah. Zdravilo se pretežno izloča z urinom. Končna razpolovna doba izločanja je 11,7 ure po intravenskem dajanju in 30,84 ure po enkratnem peroralnem odmerku.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

500 ml plastenka iz polietilena visoke gostote s 490 ml peroralne raztopine.  
1000 ml plastenka iz polietilena visoke gostote z 980 ml peroralne raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko halofuginon nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/99/013/001-002

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.10.2004.

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

<{DD/MM/LLLL}>

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRILOGA II**

**DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****HDPE plastenka****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HALOCUR 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Halofuginon, baza (v obliki soli laktata) 0,5 mg/ml

**3. VELIKOST PAKIRANJA**500 ml  
1000 ml**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Goveda (novorojena teleta).

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

HALOCUR 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

halofuginon, baza (v obliki soli laktata) 0,5 mg

#### Pomožne snovi:

benzojska kislina (E 210) 1,00 mg

tartrazin (E 102) 0,03 mg

Zdravilo je raztopina kanarsko rumene barve.

### 3. Ciljne živalske vrste

Goveda (novorojena teleta).

### 4. Indikacije

Preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.

Zdravilo začnemo dajati prvih 24 do 48 ur po rojstvu.

Ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.

Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite v primerih driske, ki traja več kot 24 ur in pri oslabelih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk odpornosti in povzroči zmanjšano učinkovitost. Uporaba zdravila mora temeljiti na potrditvi parazitske vrste in bremena ali tveganja okužbe na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako čredo.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z brizgo ali ustrezno napravo za peroralno dajanje. Ne smemo ga dajati na prazen želodec. Anoreksičnim teletom dajemo

zdravilo v polovici litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije. Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznico.

Osebe z znano preobčutljivostjo za halofuginon naj zdravilo dajejo previdno.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi, temeljito sperite izpostavljene dele telesa s čisto vodo. Če draženje oči ne preneha, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Preveliko odmerjanje:

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, moramo natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti so driska, vidne sledi krvi v iztrebkih, manjše uživanje mleka, dehidracija, apatija in izčrpanost. Če se pojavijo znaki, ki jih povzroča prevelik odmerek, moramo zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila.

Morda bo potrebna rehidracija.

## 7. Neželeni dogodki

Goveda (novorojena teleta):

Zelo redki ( $< 1$ žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Driska <sup>1</sup>
--	---------------------

<sup>1</sup> opazili so povečano stopnjo driske.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <{podatki nacionalnega sistema}

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Za dajanje po hranjenju.

Odmerjanje: 100 mcg halofuginon baze/kg telesne mase (TM)/1-krat na dan, 7 zaporednih dni, to je 2 ml zdravila/10 kg TM/1-krat na dan, 7 zaporednih dni.

Za enostavnejše zdravljenje z zdravilom lahko uporabimo naslednjo shemo odmerjanja:

- 35 kg < teleta  $\leq$  45 kg: 8 ml zdravila 1-krat na dan, 7 zaporednih dni
- 45 kg < teleta < 60 kg: 12 ml zdravila 1-krat na dan, 7 zaporednih dni

Za teleta z manjšo ali večjo telesno maso je treba odmerek natančno izračunati (2 ml/10 kg TM).

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbudi razvoj odpornosti. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Zdravilo je treba dajati vsak dan ob istem času.

Po dajanju zdravila prvemu teletu ga moramo sistematično dajati vsem naslednjim novorojenim teletom vse dokler traja nevarnost driske, ki jo povzroča *Cryptosporidium parvum*.

#### **10. Karenca**

Meso in organi: 13 dni.

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko halofuginon nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/99/013/001-002

500 ml plastenka z 490 ml peroralne raztopine.

1000 ml plastenka z 980 ml peroralne raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

<{DD/MM/LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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