

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HALOCUR 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A belsőleges oldat tartalma/ml

Hatóanyag:

Halofuginon bázis
(laktát só formájában) 0,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzooesav (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Tejsav	
Tisztított víz	

Kanárisárga, homogén, tiszta oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (újszülött borjú).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van.

A kezelést 24-48 óras korban el kell kezdeni.

A *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés enyhítésére.

A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható éhgyomorra.

Nem alkalmazható, ha a hasmenés már több mint 24 órája fennáll, és legyengült állatokban.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell

bizonyosodni arról, hogy milyen parazita faj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Csak kolosztum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazható, fecskendőből vagy bármilyen, pontos szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel.

Nem adható éhgyomorra.

Anorexiás borjaknak a készítményt fél liter elektrolit-oldatban kell adagolni. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítménnyel való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet.

El kell kerülni az állatgyógyászati készítmény érintkezését a bőrrel, a szemmel vagy a nyálkahártyával.

A halofuginonra ismertén érzékeny személyeknek az állatgyógyászati készítményt elővigyázatosan kell alkalmazniuk. Az állatgyógyászati készítmény használatakor személyes védőeszközként védőkesztyűt kell viselni.

Véletlen bőrre fröccsenés vagy szembe kerülés esetén az érintett területet tiszta vízzel alaposan le kell mosni. Tartós szemirritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (újszülött borjú):

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés ¹
---	-----------------------

¹A hasmenés fokozódását figyelték meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Itatás utáni alkalmazásra.

Adagolás: 100 µg halofuginon bázis/testtömeg-kilogramm (ttkg) naponta egyszer 7 egymást követő napon, ami megfelel 2 ml állatgyógyászati készítmény /10 ttkg adag 7 napon át történő, napi egyszeri adásának.

Az alkalmazás megkönnyítésére az alábbi egyszerűsített kezelési útmutató ajánlott:

- 35 kg-45 kg-os borjúnak: 8 ml állatgyógyászati készítmény naponta egyszer 7 egymást követő napon.
- 45 kg-60 kg-os borjúnak: 12 ml állatgyógyászati készítmény naponta egyszer 7 egymást követő napon.

A fent megjelölnél kisebb vagy nagyobb testtömeg esetén pontos számítás szükséges (2 ml/10 ttkg).

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

A megfelelő adag kiszámítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Az egymást követő kezeléseket minden nap azonos időpontban kell elvégezni.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi öt követő újszülött borjút kezelni kell addig, amíg a *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A terápiás adag kétszeresével toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért szükséges az ajánlott adagolás pontos betartása. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidratáció, bágyadság és levertség. A túladagolás tüneteinek észlelésekor a kezelést azonnal meg kell szakítani, és az állatokat gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. A folyadékpótlás szükséges lehet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP51BX01.

4.2 Farmakodinámia

A hatóanyag, a halofuginon a quinazolinon származékok csoportjába (N-tartalmú poliheterociklusos) tartozó protozoa ellenes szer. A halofuginon-laktát (RU 38788) protozoa ellenes tulajdonságokkal rendelkezik, hatékony a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben mind in vitro körülmények között, mind mesterséges és természetes fertőzések esetében. A hatóanyag a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben cryptosporidiostatikus hatású. Leginkább a parazita szabadon élő fejlődési alakjaira (sporozoiták, merozoiták) hat.

Az a koncentráció, mely in vitro vizsgálati rendszerben a paraziták 50%-át gátolja $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$, a paraziták 90%-át gátló koncentráció IC_{90} pedig $4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

A borjakban egyszeri szájon át történő bevitel után a biológiai hasznosulás 80% körül van. A maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő (T_{max}) 11 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 4 ng/ml. Látszólagos eloszlási térfogata 10 l/kg. Ismételt szájon át történő alkalmazás után a halofuginon plazma-koncentrációja az egyszeri alkalmazáshoz hasonló farmakokinetikai képet mutat. A szövetekben a legjelentősebb formája a változatlan halofuginon. A májban és a vesében található legnagyobb mennyiségben. Nagyrészt a vizelettel választódik ki. Felezési ideje intravénás alkalmazás után 11,7 óra, egyszeri szájon át történő alkalmazás után 30,84 óra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

500 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon 490 ml tartalommal.

1000 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon 980 ml tartalommal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a halofuginon veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/013/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. október 29.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**HDPE flakon****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

HALOCUR 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Halofuginon bázis (laktát só formájában)

0,5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

1000 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (újszülött borjú).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek 13 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

HALOCUR 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

2. Összetétel

A belsőleges oldat tartalma/ml:

Hatóanyag:

Halofuginon bázis (laktát só formájában)	0,5 mg
---	--------

Segédanyagok:

Benzoésav (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

Az állatgyógyászati készítmény kanárisárga oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (újszülött borjú).

4. Terápiás javallatok

A *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van.

A kezelést 24-48 óras korban el kell kezdeni.

A *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés enyhítésére.

A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható éhgyomorral.

Nem alkalmazható, ha a hasmenés már több mint 24 órája fennáll, és legyengült állatokban.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell

bizonyosodni arról, hogy milyen parazita faj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak kolosztum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazható, fecskendőből vagy bármilyen, pontos szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel.

- Nem adható éhgyomorra.

- Anorexiás borjaknak a készítményt fél liter elektrolit-oldatban kell adagolni. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítménnyel való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet.

El kell kerülni az állatgyógyászati készítmény érintkezését a bőrrel, a szemmel vagy a nyálkahártyával.

A halofuginonra ismertén érzékeny személyeknek az állatgyógyászati készítményt elővigyázatosan kell alkalmazniuk.

Az állatgyógyászati készítmény használatakor személyes védőeszközként védőkesztyűt kell viselni. Véletlen bőrre fröccsenés vagy szembe kerülés esetén az érintett területet tiszta vízzel alaposan le kell mosni. Tartós szemirritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Túladagolás:

A terápiás adag kétszeresével toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért szükséges az ajánlott adagolás pontos betartása. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidratáció, bágyadság és levertség. A túladagolás tüneteinek észlelésekor a kezelést azonnal meg kell szakítani, és az állatokat gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. A folyadékpótlás szükséges lehet.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (újszülött borjú):

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés ¹
---	-----------------------

¹A hasmenés fokozódását figyelték meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: **{ nemzeti rendszer részletei }** keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Itatás utáni alkalmazásra.

Adagolás: 100 µg halofuginon bázis/testtömeg-kilogramm (ttkg) naponta egyszer 7 egymást követő napon, ami megfelel 2 ml állatgyógyászati készítmény /10 ttkg adag 7 napon át történő, napi egyszeri adásának.

Az alkalmazás megkönnyítésére az alábbi egyszerűsített kezelési útmutató ajánlott:

- 35 kg-45 kg-os borjúnak: 8 ml állatgyógyászati készítmény naponta egyszer 7 egymást követő napon.
- 45 kg-60 kg-os borjúnak: 12 ml állatgyógyászati készítmény naponta egyszer 7 egymást követő napon.

A fent megjelölnél kisebb vagy nagyobb testtömeg esetén pontos számítás szükséges (2 ml/10 ttkg).

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A megfelelő adag kiszámítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Az egymást követő kezeléseket minden nap azonos időpontban kell elvégezni.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi öt követő újszülött borjút kezelni kell addig, amíg a *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

A flakon első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a halofuginon veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/99/013/001-002

490 ml belsőleges oldatot tartalmazó 500 ml-es flakon.
980 ml belsőleges oldatot tartalmazó 1000 ml-es flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franciaország