

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALOCUR, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename geriamojo tirpalo ml yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono bazės 0,5 mg.
(laktato druskos)

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzenkarboksirūgštis (E 210)	1,00 mg
Tartrazinas (E 102)	0,03 mg
Pieno rūgštis	
Išgrynintas vanduo	

Skaisčiai geltonas homogeniškas skaidrus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo ar yra nustatyta kriptosporidiozė.

Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24-48 gyvenimo valandas.

Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.

Naudoti reikia pradėti per 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti viduriuojantiems daugiau kaip 24 val. ir silpniems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas.

Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes kiekvienai bandai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant švirksštą ar kitą girdymui tinkamą prietaisą.

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Anoreksiškiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gerą auginimo praktiką, gyvūnai turi gauti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergijas.

Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas halofuginonui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, pakenktą vietą reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (naujagimiai veršeliai):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas ¹
---	---------------------------

¹ pastebėtas padidėjęs viduriavimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti.

Girdyti po šerimo.

Dozavimas: 100 mcg halofuginono bazės 1 kg kūno svorio (KS) vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės, t. y. 2 ml veterinarinio vaisto 10 kg KS vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės.

Vis dėlto, siekiant palengvinti gydymą, siūloma supaprastinta dozavimo schema:

- 35 kg < veršeliams ≤ 45 kg – 8 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės,
- 45 kg < veršeliams < 60 kg – 12 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (2 ml/10 kg KS).

Per mažų dozių naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo išsivystymą.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Reikia nuosekliai gydyti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti pirmąjį veršelį, visi po to gimę veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *Cryptosporidium parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kadangi toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, būtina tiksliai naudoti rekomenduojamą dozę. Toksiškumo simptomai yra viduriavimas, išmatose matomas kraujas, sumažėjęs pieno suvartojimas, dehidracija, apatija ir išsekimas. Atsiradus klinikiniam perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir gyvūną girdyti pienu be vaistų arba pieno pakaitalu. Gali būti reikalinga rehidracija.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP51BX01.

4.2. Farmakodinamika

Veiklioji medžiaga, halofuginonas – antiprotozinis kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas (RU 38788) yra druska, kurios antiprotozinės savybės ir veiksmingumas *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas tiek *in vitro*, tiek ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Ši medžiaga kriptosporidistatiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Ji daugiausiai veikia laisvųjų stadijų (sporozoitus, merozoitus) parazitus.

Koncentracija, kuri slopina 50 % ir 90 % parazitų *in vitro* bandymų sistemoje, yra atitinkamai IC₅₀ – mažiau kaip 0,1 µg/ml ir IC₉₀ – 4,5 µg/ml.

4.3. Farmakokinetika

Vaisto bioįsisavinimas, veršeliui sugirdžius vieną kartą, yra apie 80 %. Didžiausia koncentracija susidaro per 11 val. (t_{max}). Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) yra 4 ng/ml. Tiriamas

pasiskirstymo tūris – 10 l/kg. Pakartotinai sugirdžius, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinę kreivę kaip girdžius vieną kartą. Audiniuose halofuginonas lieka nepakitęs. Didžiausi kiekiai nustatyti kepenyse ir inkstuose. Vaistas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Galutinis eliminacijos iš organizmo pusperiodis sušvirkštus į veną yra 11,7 val., o girdžius vieną kartą – 30,84 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno 500 ml butelis, kuriame yra 490 ml.

Didelio tankio polietileno 1 000 ml butelis, kuriame yra 980 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes halofuginonas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/99/013/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. spalio 29 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DTPE butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALOCUR, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Halofuginono bazė
(laktato druska)

0,5 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml
1 000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia sugirdyti.

7. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HALOCUR, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono bazės (laktato druskos) 0,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzenkarboksirūgšties (E 210) 1,00 mg;

tartrazino (E 102) 0,03 mg.

Šis veterinarinis vaistas yra skaisčiai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

4. Naudojimo indikacijos

Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo ar yra nustatyta kriptosporidiozė.

Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24-48 gyvenimo valandas.

Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.

Naudoti reikia pradėti per 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti viduriuojantiems daugiau kaip 24 val. ir silpniems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas.

Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes kiekvienai bandai.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant švirkštą ar kitą girdymui tinkamą prietaisą.

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Anoreksiškiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gerą auginimo praktiką, gyvūnai turi gauti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergijas.

Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas halofuginonui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, pakenktą vietą reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Perdozavimas

Kadangi toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, būtina tiksliai naudoti rekomenduojamą dozę. Toksiškumo simptomai yra viduriavimas, išmatose matomas kraujas, sumažėjęs pieno suvartojimas, dehidracija, apatija ir išsekimas. Atsiradus klinikiniam perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir gyvūną girdyti pienu be vaistų arba pieno pakaitalu. Gali būti reikalinga rehidracija.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (naujagimiai veršeliai):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas ¹
---	---------------------------

¹ pastebėtas padidėjęs viduriavimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sugirdyti.

Girdyti po šėrimo.

Dozavimas: 100 mcg halofuginono bazės 1 kg kūno svorio (KS) vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės, t. y. 2 ml veterinarinio vaisto 10 kg KS vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės.

Vis dėlto, siekiant palengvinti gydymą, siūloma supaprastinta dozavimo schema:

- 35 kg < veršeliams ≤ 45 kg – 8 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės,
- 45 kg < veršeliams < 60 kg – 12 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (2 ml/10 kg KS).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Per mažų dozių naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo išsivystymą.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Reikia nuosekliai gydyti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti pirmąjį veršelį, visi po to gimę veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *Cryptosporidium parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 13 d.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius butelį, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes halofuginonas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/99/013/001-002

500 ml butelis, kuriame yra 490 ml geriamojo tirpalo.

1 000 ml butelis, kuriame yra 980 ml geriamojo tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Prancūzija