

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HALOCUR 0,5 mg / ml oralna otopina za telad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Halofuginon baza (kao laktatna sol)	0,50 mg/ml
----------------------------------------	------------

Pomoćne tvari:

Benzoična kiselina (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazin (E 102)	0,03 mg/ml

Za potpuni popis pomoćnih tvari vidi poglavlje 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.
Jarko žuta homogena bistra otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Novorođena telad.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Prevenција proljeva zbog dijagnoze *Cryptosporidium parvum*, na farmama s poviješću prethodne pojave kriptosporidioze.
Primjena bi trebala početi u prvih 24 do 48 sati starosti.

Smanjenje proljeva zbog dijagnoze *Cryptosporidium parvum*.
Primjena bi trebala započeti unutar 24 sata nakon početka proljeva.

U oba slučaja pokazalo se smanjenje izlučivanja oocista.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na prazan želudac.
Ne primjenjivati u slučaju proljeva koji traje više od 24 sata i kod slabih životinja.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnim zamjenicama primijeniti samo koristeći brizgaljku ili odgovarajući pribor za oralnu primjenu. Ne davati na prazan želudac. Za liječenje anoreksične teladi, proizvod treba primijeniti s pola litre elektrolitske otopine. Životinje trebaju dobiti dovoljno kolostruma u skladu s dobrom uzgajivačkom praksom.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Učestalo korištenje proizvoda može uzrokovati alergijsku reakciju na koži. Izbjegavati kontakt proizvoda sa kožom, očima ili sluznicom. Nositi zaštitne rukavice prilikom primjene proizvoda. Kod slučajnog kontakta s kožom ili očima izloženo područje dobro isprati čistom vodom. Ukoliko iritacija oka ne prolazi, potražiti liječničku pomoć. Oprati ruke nakon upotrebe.

▪

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uočeno je povećanje proljeva kod promatranih liječenih životinja u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Za oralnu uporabu u teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginon baze/kg tjelesne mase (TM)/ jednom dnevno / 7 uzastopnih dana, odnosno 2 ml HALOCUR / 10 kg TM/ jednom dnevno / 7 uzastopnih dana.

Međutim, kako bi liječenje HALOCUR-om bilo lakše, predlaže se shema pojednostavljenih doza:

- 35 kg <telad ≤ 45 kg: 8 ml HALOCUR jednom dnevno tijekom 7 uzastopnih dana
- 45 kg <telad <60 kg: 12 ml HALOCUR jednom dnevno tijekom 7 uzastopnih dana

Za manju ili veću tjelesnu masu, treba izvršiti precizan izračun (2 ml/10 kg TM).

Kako bi se osigurala točna doza potrebno je koristiti ili brizgaljku ili odgovarajući pribor za oralnu primjenu.

Uzastopno liječenje treba provoditi svaki dan u isto vrijeme.

Nakon što je prva telad tretirana, i sva buduća novorođena telad mora biti sustavno tretirana sve dok postoji rizik od proljeva zbog postojećeg *C. parvum*.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Simptomi toksičnosti mogu se pojaviti kod dvostruke terapijske doze, stoga je potrebno primijeniti točno preporučenu dozu. Simptomi toksičnosti uključuju proljev, vidljivu krv u stolici, smanjenje konzumacije mlijeka, dehidraciju, apatiju i klonulost. Ako se klinički znakovi predoziranja jave liječenje mora biti odmah zaustavljeno i životinje se hrane bez lijekova u mlijeku ili mliječnoj zamjenici. Rehidracija može biti potrebna.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: derivati kvinazolinona, ATCvet kod: QP51AX08

5.1 Farmakodinamička svojstva

Djelatna tvar, halofuginon je antiprotozoarna tvar, derivat skupine kvinazolinona (poliheterociklični dušik). Halofuginon laktat (RU 38788) je sol čija su se antiprotozoarna svojstva i djelotvornost protiv *Cryptosporidium parvum* pokazala kako u *in vitro* uvjetima tako i na umjetnim i prirodnim infekcijama. Spoj ima kriptosporidiostatski učinak na *Cryptosporidium parvum*, te je uglavnom aktivan na slobodne stadijima parazita (sporozoit, merozoit). Koncentracije inhibicije od 50% i 90% parazita, u *in vitro* testu sustava, su $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ i IC_{90} od $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetički podaci

Biodostupnost lijeka u teleta, nakon jedne oralne primjene, je oko 80%. Vrijeme potrebno za dobivanje maksimalne koncentracije T_{max} je 11 sati. Najveća koncentracija u plazmi C_{max} je 4 ng/ml . Pravidni obujam raspodjele je 10 l/kg . Plasmatska koncentracije halofuginona nakon ponovljenih oralnih primjena je usporediva s farmakokinetičkim uzorkom nakon jedne oralne terapije. Nepromijenjeni halofuginon je najveći sastojak u tkivima. Najviše vrijednosti su pronađene u jetri i bubrezima. Proizvod se uglavnom izlučuje u mokraći. Krajnje poluvrijeme eliminacije je 11,7 sati nakon intravenozne primjene i 30,84 sati nakon jedne oralne primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzoična kiselina (E 210)
Tartrazin (E 102)
Mliječna kiselina (E 270)
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije poznato.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskih proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska prijenosna boca visoke gustoće od 500 ml koja sadrži 490 ml oralne otopine.
Polietilenska prijenosni boca visoke gustoće od 1000 ml koja sadrži 980 ml oralne otopine.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Halocur ne bi trebao ući u vodotokove, jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet Međunarodni B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 Boxmeer
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/013/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog stavljanja u promet: 29. listopada 2004.
Datum zadnjeg produženja: 23. studenoga 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Intervet Proizvodnja S.A.
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Halocuru je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) No 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Halofuginon	Halofuginon	preživači	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	jetra bubrezi mišići masno tkivo	Nije za životinje čije mlijeko se koristi za ljudsku upotrebu.	Antiparazitski agenti/ Agenti koji djeluju protiv protozoe

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC-a su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) No 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

HDPE spremnik (500 ml i 1000 ml veličine)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Halocur 0,5 mg/ml oralne otopine za telad

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Halofuginon baza (kao laktatna sol) 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

500 ml bočica koja sadrži 490 ml oralne otopine
1000 ml bočica koja sadrži 980 ml oralne otopine

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Novorođena telad

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za oralnu primjenu u novorođene teladi nakon hranjenja:
Pročitati uputu prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Meso i jestive iznutrice: 13 dana .

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: mjesec/godina

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/013/001-002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

<Serija> <Lot> <BS> broj

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
HALOCUR 0,5 mg / ml oralna otopina za telad

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HALOCUR 0,5 mg/ml oralna otopina za telad

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Veterinarsko-medicinski proizvod je oralna otopina jarko žute boje.
HALOCUR sadržava 0,5 mg/ml halofunginon baza (kao laktatna sol)

4. INDIKACIJE

Prevenција proljeva zbog dijagnoze *Cryptosporidium parvum*, na farmama s poviješću prethodne pojave kriptosporidioze.

Primjena bi trebala početi u prvih 24 do 48 sati starosti.

Smanjenje proljeva zbog dijagnoze *Cryptosporidium parvum*.

Primjena bi trebala započeti unutar 24 sata nakon početka proljeva.

U oba slučaja pokazalo se smanjenje izlučivanja oocista.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati u slučaju proljeva koji traje više od 24 sata i kod slabih životinja.

6. NUSPOJAVE

Uočeno je povećanje proljeva kod promatranih liječenih životinja u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Novorođena telad.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za oralnu uporabu u teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 µg halofuginon baze/kg tjelesne mase (TM) / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana, odnosno 2 ml HALOCUR / 10 kg TM / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana.

Međutim, kako bi liječenje HALOCUR-om bilo lakše, predlaže se shema pojednostavljenih doza:

- 35 kg < telad ≤ 45 kg: 8 ml HALOCUR jednom dnevno tijekom 7 uzastopnih dana
- 45 kg < telad < 60 kg: 12 ml HALOCUR jednom dnevno tijekom 7 uzastopnih dana

Za manju ili veću tjelesnu masu, treba izvršiti precizan izračun (2 ml/10 kg TM).

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osigurala točna doza potrebno je koristiti ili brizgaljku ili odgovarajući pribor za oralnu primjenu.

Uzastopno liječenje treba provoditi svaki dan u isto vrijeme.

Nakon što je prva telad tretirana, i sva buduća novorođena telad mora biti sustavno tretirana sve dok postoji rizik od proljeva zbog postojećeg *C. parvum*.

10. KARENCIJA(E)

Meso i iznutrice: 13 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon otvaranja kontejnera: 6 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za upotrebu kod životinja:

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnim zamjenicama primijeniti samo koristeći brizgaljku ili odgovarajući pribor za oralnu primjenu. Ne davati na prazan želudac. Za liječenje anoreksične teladi, proizvod treba primijeniti s pola litre elektrolitske otopine. Životinje trebaju dobiti dovoljno kolostruma u skladu s dobrom uzgajivačkom praksom.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Učestalo korištenje proizvoda može uzrokovati alergijsku reakciju na koži. Izbjegavati kontakt proizvoda sa kožom, očima ili sluznicom. Nositi zaštitne rukavice prilikom primjene proizvoda. Kod slučajnog kontakta s kožom ili očima izloženo područje dobro isprati čistom vodom. Ukoliko iritacija oka ne prolazi, potražiti liječničku pomoć.

Oprati ruke nakon upotrebe.

Preoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Simptomi toksičnosti mogu se pojaviti kod dvostruke terapijske doze, stoga je potrebno primijeniti točno preporučenu dozu. Simptomi toksičnosti uključuju proljev, vidljivu krv u stolici, smanjenje konzumacije mlijeka, dehidraciju, apatiju i klonulost. Ako se klinički znakovi preoziranja jave liječenje mora biti odmah zaustavljeno i životinje se hrane bez lijekova u mlijeku ili mliječnoj zamjenici. Rehidracija može biti potrebna.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Proizvod ne treba odlagati u otpadne vode. Pitajte svojeg veterinara kako odlagati proizvode koji više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju okoliša.

Halocur ne bi trebao ući u vodotokove, jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Polietilenska prijenosna boca visoke gustoće od 500 ml koja sadrži 490 ml oralne otopine.

Polietilenska prijenosna boca visoke gustoće od 1000 ml koja sadrži 980 ml oralne otopine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.