

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HALOCUR 0.5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție orală conține:

Substanță activă

Halofuginonă bază 0.5 mg/ml
(ca sare lactat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic (E 210)	1.00 mg
Tartrazină (E 102)	0.03 mg
Acid lactic	
Apă purificată	

Soluție de culoare galben canar clară omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenția diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.

Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 până la 48 ore de viață.

Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.

Administrarea ar trebui să înceapă în interval de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalată de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau abaterea de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciei parazite și a încărcăturii, sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitori de lapte, folosind fie o seringă, fie orice dispozitiv adecvat administrării orale.

Nu se administrează pe stomacul gol.

Pentru tratamentul vițelor anorexici produsul se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Contactul repetat cu produsul poate declanșa alergii ale pielii.

Se va evita contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginonă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Echipament personal de protecție constând în mănuși ar trebui să fie purtat în timp ce se manipulează produsul.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, se va clăti complet zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului și se va prezenta medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vițe nou-născuți):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹
--	---------------------

¹ s-a observat o creștere a frecvenței diareei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală

A se administra după hrănire

Doza este: 100 mcg de halofuginonă bază / kg greutate corporală (GC) / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, adică 2 ml de produs medicinal veterinar / 10 kg GC / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Totuși, pentru a ușura tratamentul, s-a propus o schemă de dozare simplificată:

- 35 kg < viței ≤ 45 kg: 8 ml de produs medicinal veterinar o dată pe zi timp de 7 zile consecutive
- 45 kg < viței < 60 kg: 12 ml de produs medicinal veterinar o dată pe zi timp de 7 zile consecutive

Pentru greutatea mai mici sau mai mari, trebuie efectuat un calcul exact (2 ml/10 kg GC).

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Se recomandă utilizarea echipamentului de măsurare calibrat corespunzător.

Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce a fost tratat primul vițel, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atâta timp cât riscul diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* persistă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51BX01

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă, halofuginonă, este un agent antiprotozoar din grupul derivaților de chinazolinonă (poliheterociclici cu azot). Halofuginona lactat (RU 38788) este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoare și eficiența împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât *in vitro* cât și în condiții de infecție artificială și naturală. Compusul are un efect criptosporidiostatic asupra *Cryptosporidium parvum*. Este activ mai ales împotriva stadiilor libere de parazit (sporozoit, merozoit).

Concentrațiile care inhibă 50 % și 90 % din paraziți într-un sistem de testare *in vitro* sunt IC₅₀ < 0.1 μg/ml și respectiv, IC₉₀ de 4.5 μg/ml.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea produsului la vițel, în urma unei administrări orale unice, este de aproximativ 80 %. Timpul necesar obținerii concentrației maxime T_{max} este de 11 ore. Concentrația maximă plasmatică C_{max} este 4 ng/ml. Volumul aparent de distribuție este de 10 l/kg. Concentrațiile plasmatiche de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu modelul farmacocinetic după tratamentul cu o singură doză. halofuginona nemodificată este principalul component în țesuturi. Cele mai mari valori s-au constatat la nivel hepatic și renal. Produsul se excretă în principal prin urină. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea terminală este 11.7 ore după administrare intravenoasă și 30.84 ore după administrare unică pe cale orală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 500 ml conținând 490 ml .
Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml conținând 980 ml .

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/013/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29-Octombrie-2004

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

<{ZZ luna AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacoane de HDPE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HALOCUR 0.5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Halofuginonă bază (ca sare lactat)

0.5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne și organe: 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După desigilare se va utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HALOCUR 0.5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Halofuginonă bază 0.5 mg/ml
(ca sare lactat)

Excipienți:

Acid benzoic (E210)	1.00 mg
Tartrazină (E102)	0.03 mg

Produsul medicinal veterinar este o soluție de culoare galben canar.

3. Specii țintă

Bovine (viței nou născuți).

4. Indicații de utilizare

Prevenția diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.

Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 până la 48 ore de viață.

Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.

Administrarea ar trebui să înceapă în interval de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

5. Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalată de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau abaterea de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciei parazite și a sarcinii sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitori de lapte, folosind fie o seringă, fie orice dispozitiv adecvat administrării orale. Nu se administrează pe stomacul

gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici produsul se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Contactul repetat cu produsul poate declanșa alergii ale pielii.

Se va evita contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginonă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Echipament personal de protecție constând în mănuși ar trebui să fie purtat în timp ce se manipulează produsul.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, se va clăti complet zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului și se va prezenta medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Supradozare:

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței nou-născuți):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹
--	---------------------

¹ s-a observat o creștere a frecvenței diareei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{national system details}[listed in Appendix I*]>.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

A se administra după hrănire.

Doza este: 100 mcμg de halofuginonă bază / kg greutate corporală(GC) / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, adică 2 ml de produs medicinal veterinar / 10 kg GC / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Totuși, pentru a ușura tratamentul, s-a propus o schemă de dozare mai simplă:

- 35 kg < viței ≤ 45 kg: 8 ml de produs medicinal veterinar o dată pe zi timp de 7 zile consecutive
- 45 kg < viței < 60 kg: 12 ml de produs medicinal veterinar o dată pe zi timp de 7 zile consecutive

Pentru greutatea mai mici sau mai mari, trebuie efectuat un calcul exact (2 ml/10 kg GC).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Se recomandă utilizarea echipamentului de măsurare calibrat corespunzător.

Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce a fost tratat primul vițel, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atâta timp cât riscul diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* persistă.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/99/013/001-002

Flacon de 500 ml conținând 490 ml soluție orală.

Flacon de 1000 ml conținând 980 ml soluție orală.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franța