

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu) 0,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg
Kyselina mliečna	
Čistená voda	

Kanárikovo žltý homogénny číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenia hnačky spôsobenej diagnostikovanou kokciou *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy.

Podávanie má začať v prvých 24 - 48 hodinách života.

Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou kokciou *Cryptosporidium parvum*.

Podávanie sa má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať ak je žalúdok prázdny.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u oslabených zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nadmerné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť tlak na selekciu pre rezistenciu a viesť k zníženiu

účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a parazitárnej záťaži, alebo zhodnotení rizika infekcie na základe epidemiologickej charakteristiky každého stáda.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikovať po kŕmení kolostrom alebo mliekom, alebo po kŕmení mliečnou náhražkou s použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie.

Nepoužívať ak je žalúdok prázdny.

Pri liečbe anorektických teliat sa má veterinárny liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra zodpovedajúce správnej chovateľskej praxi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Opakovaný kontakt s veterinárnym liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Vyhýbať sa kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou, okom alebo sliznicou.

Osoby so známou precitlivosťou na halofuginon majú podávať veterinárny liek s opatrnosťou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

V prípade náhodného poliatia kože alebo kontaktu s očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka ¹
---	---------------------

¹ pozorované bolo zvýšenie intenzity hnačiek

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Podat' po kŕmení.

Dávkovanie: 100 mcg halofuginonového základu / kg živej hmotnosti (ž.hm.) / jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml veterinárneho lieku /10 kg ž.hm. / jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní.

Za účelom uľahčenia liečby veterinárnym liekom je navrhnutá zjednodušená dávkovacia schéma:

- 35 kg < teľatá ≤ 45 kg: 8 ml veterinárneho lieku jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní
- 45 kg < teľatá < 60 kg: 12 ml veterinárneho lieku jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní

Pre nižšie alebo vyššie hmotnosti sa má vykonať presný výpočet (2 ml/10 kg ž.hm.).

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinnú liečbu a môže podporovať vznik rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Nasledujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Následne po liečbe prvého teľat'a musia byť všetky teľat'a, ktoré sa narodila, systematicky liečené tak dlho, kým pretrváva riziko hnačiek spôsobených *Cryptosporidium parvum*.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčené dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a prostráciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zvieratá nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhražkou. Rehydrácia je nevyhnutná.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP51BX01

4.2 Farmakodynamika

Účinná látka, halofuginon, je antiprotozoálny zástupca skupiny chinazolónových derivátov (dusíkových heterocyklických zlúčenín). Laktát halofuginonu (RU 38788) je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané buď za podmienok *in vitro* alebo pri umelo navodených a prirodzených infekciách. Účinná látka má kryptosporidiostatický účinok na *Cryptosporidium parvum*. Je účinná hlavne proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit).

Koncentrácia, ktorá inhibuje 50 % a 90 % parazitov v *in vitro* teste, je $IC_{50} \leq 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} \leq 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Biodostupnosť lieku po jednorazovom perorálnom podaní u teľat'a je okolo 80 %. Čas potrebný pre dosiahnutie maximálnej koncentrácie t_{max} je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme C_{max} je 4 ng/ml. Zjavný objem distribúcie je 10 l/kg. Plazmové koncentrácie halofuginonu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickým profilom po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginon je väčšinová zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli nájdené v pečeni a obličkách. Liek je vylučovaný predovšetkým močom. Konečný polčas vylúčenia je 11,7 hodín po intravenózne aplikácii a 30,84 hodín po jednorazovom perorálnom podaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

500 ml fľaša z tvrdeného polyetylénu obsahujúca 490 ml.

1000 ml fľaša z tvrdeného polyetylénu obsahujúca 980 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože halofuginon môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/99/013/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. október 2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu) 0,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml
1000 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

HALOCUR 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. Zloženie

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu)	0,5 mg
---------------------------------------	--------

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210)	1,0 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg

Veterinárny liek je kanárikovo žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4. Indikácie na použitie

Prevenia hnačky spôsobenej diagnostikovanou kokciíou *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy.

Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.

Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou kokciíou *Cryptosporidium parvum*.

Podávanie sa má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať ak je žalúdok prázdny.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u oslabených zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nadmerné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť tlak na selekciu pre rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a parazitárnej záťaži, alebo zhodnotení rizika infekcie na základe epidemiologickej charakteristiky každého stáda.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikovať po kŕmení kolostrum alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhražkou s použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepoužívať, ak je žalúdok prázdny. Pri liečbe anorektických teliat sa má veterinárny liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra zodpovedajúce správnej chovateľskej praxi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Opakovaný kontakt s veterinárnym liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Vyhýbať sa kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou, okom alebo sliznicou.

Osoby so známou precitlivosťou na halofuginon majú podávať veterinárny liek s opatnosťou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

V prípade náhodného poliatia kože alebo kontaktu s očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Po použití si umyť ruky.

Predávkovanie:

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a prostráciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhražkou. Rehydrácia je nevyhnutná.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá) :

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka ¹
---	---------------------

¹ pozorované bolo zvýšenie intenzity hnačiek

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: údaje o národnom systéme:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk , časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Podat' po kŕmení.

Dávkovanie: 100 mcg halofuginonového základu / kg živej hmotnosti (ž. hm.) / jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml veterinárneho lieku / 10 kg ž. hm. / jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní.

Za účelom uľahčenia liečby veterinárnym liekom je navrhnutá zjednodušená dávkovacia schéma:

- 35 kg < teľatá ≤ 45 kg: 8 ml veterinárneho lieku jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní
- 45 kg < teľatá < 60 kg: 12 ml veterinárneho lieku jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní

Pre nižšie alebo vyššie hmotnosti sa má vykonať presný výpočet (2 ml/10 kg ž.hm.).

9. Pokyn o správnom podaní

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinnú liečbu a môže podporovať vznik rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Nasledujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Následne po liečbe prvého teľatá musia byť všetky teľatá ktoré sa narodia, systematicky liečené tak dlho, kým pretrváva riziko hnačiek spôsobených *Cryptosporidium parvum*.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C..

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože halofuginon môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/99/013/001-002

500 ml fľaša obsahujúca 490 ml perorálneho roztoku
1 000 ml fľaša obsahujúca 980 ml perorálneho roztoku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Francúzsko

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

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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