

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

HALOCUR 0,5 mg/ml mixtúra, lausn, fyrir kálfa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af mixtúru, lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halofuginón basi 0,5 mg/ml
(sem laktat salt)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzósýra (E 210)	1,00 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg
Mjólkursýra	
Hreinsað vatn	

Ljósul einsleit tær lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að koma í veg fyrir niðurgang þegar *Cryptosporidium parvum* hefur greinst, á bæjum með sögu um cryptosporidiosis.

Gjöf á að hefja á fyrstu 24 til 48 klukkustundum frá burði.

Til að draga úr niðurgangi þegar *Cryptosporidium parvum* hefur greinst.

Gjöf á að hefja innan 24 klukkustunda frá því að niðurgangur hefst.

Í báðum tilvikum hefur verið sýnt fram á minni útskilnað eggblaðra með úrgangsefnum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef niðurgangur hefur staðið lengur en 24 klukkustundir og hjá þróttlitlum dýrum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Óparfa notkun sníklalyfja eða notkun sem samræmist ekki leiðbeiningum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið líkur á myndun ónæmis og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um að nota lyfið á að

vera byggð á staðfestingu á sníkjudýrategundinni og byrði, eða hættu á sýkingu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika hennar, fyrir hverja hjörð.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefist eingöngu eftir að dýrinu hefur verið gefinn broddur eða mjólk eða staðgöngumjólk (milk replacer) með því að nota annaðhvort sprautu eða annan viðeigandi búnað fyrir gjöf til inntöku. Notið ekki á fastandi maga.

Við meðferð á lystarlausum kálfum á að gefa lyfið í hálfum lítra af saltlausn. Dýrin eiga að fá nóg af broddi í samræmi við góðar ræktunarvenjur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Endurtekin snerting við dýralyfið getur leitt til húðofnæmis.

Forðast skal að lyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir halofuginóni skulu gefa dýralyfið með varúð.

Nota skal hlífðarhanska þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi skal þvo viðkomandi svæði vandlega í hreinu vatni. Sé augnerting viðvarandi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ¹
---	--------------------------

¹Niðurgangur hefur aukist.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Til gjafar eftir fóðrun.

Skammturinn er: 100 mÍkróg af halofuginón basa/kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt, þ.e. 2 ml af dýrallyfinu/10 kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt.

Til þess að auðvelda meðferðina er þó lagt til að notuð sé einfölduð skammtaáætlun:

- 35 kg < kálfar ≤45 kg: 8 ml af dýrallyfinu einu sinni á dag í 7 daga samfleytt
- 45 kg < kálfar <60 kg: 12 ml af dýrallyfinu einu sinni á dag í 7 daga samfleytt

Ef þyngdin er meiri eða minni, á að gera nákvæman útreikning (2 ml/10 kg líkamsþyngdar). Of lítil skömmtun getur dregið úr árangri af notkun og aukið líkur á myndun ónæmis. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Samfellda meðferðin á að fara fram á sama tíma dag hvern.

Þegar búíð er að meðhöndla fyrsta kálfinn, verður að meðhöndla alla nýfædda kálfa sem á eftir koma kerfisbundið á meðan að hætta á niðurgangi af völdum *Cryptosporidium parvum* er fyrir hendi.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þar sem einkenni eituráhrifa geta komið fram við tvöfaldan meðferðarskammt, er nauðsynlegt að fylgja ráðlagðri skömmtun til hins ítrasta. Einkenni eituráhrifa eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í saur, minni mjólkurneysla, vökvapurrd, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk merki um ofskömmun koma fram, verður að stöðva meðferð tafarlaust og fódra dýrið á lyflausri mjólk eða staðgöngumjólk. Vökvagjöf getur verið nauðsynleg.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP51BX01

4.2 Lyfhrif

Virka efnið, halofuginón, er frumdýraeyðandi lyf úr flokki kínazólínón afleiða (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginón laktat (RU 38788) er salt með frumdýraeyðandi eiginleika og virkni gegn *Cryptosporidium parvum* sem sýnt hefur verið fram á *in vitro* sem og við framkallaðar og náttúrulegar sýkingar. Efnasambandið hefur cryptosporidihindrandi verkun á *Cryptosporidium parvum*. Það er aðallega virkt á óbundnum stigum sníkilsins (sporozoít, merozoít).

Sú þéttni sem þarf til að hamla annars vegar 50% og hins vegar 90% sníklanna í *in vitro* prófkerfi er IC₅₀ < 0,1 mÍkróg/ml og IC₉₀ sem nemur 4,5 mÍkróg/ml.

4.3 Lyfjahvörf

Aðgengi lyfsins í kálfum eftir eina gjöf til inntöku er um 80%. Tíminn sem þarf til að ná hámarksþéttni, T_{max}, er 11 klukkustundir. Hámarksþéttni í plasma, C_{max}, er 4 ng/ml. Dreifingarrúmmál

er 10 l/kg. Plasmabéttningildi halofuginóns eftir endurteknar gjafir til inntöku eru sambærileg við þau lyfjahvarfagildi sem sjást eftir eina meðferð til inntöku. Óbreytt halofuginón er aðal efnisþátturinn í vefjum. Hæstu gildin hafa fundist í lifur og nýrum. Lyfið skilst aðallega út í þvagi. Lokabrotthvarfs helmingunartími er 11,7 klukkustundir eftir gjöf í æð og 30,84 klukkustundir eftir eina gjöf til inntöku.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í endanlegum umbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

HDPE 500 ml glas sem inniheldur 490 ml.
HDPE 1000 ml glas sem inniheldur 980 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem halofuginón kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/013/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. október 2004

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður ÁÁÁÁ.}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á UMBÚÐUM

HDPE glas

1. HEITI DÝRALYFS

HALOCUR 0,5 mg/ml mixtúra, lausn, fyrir kálfa

2. VIRK INNIHALDSEFNIHalofuginón basi 0,5 mg/ml
(sem laktat salt)**3. PAKKNINGASTÆRÐ**500 ml
1.000 ml**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 13 dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/013/001490 ml
EU/2/99/013/002 980 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

HALOCUR 0,5 mg/ml mixtúra, lausn, fyrir kálfa.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Halofuginón basi (sem laktat salt) 0,5 mg/ml

Hjálparefni:

Benzósýra (E 210) 1,00 mg

Tartrazín (E 102) 0,03 mg

Ljósul einsleit tær lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að koma í veg fyrir niðurgang þegar *Cryptosporidium parvum* hefur greinst, á bæjum með sögu um cryptosporidiosis.

Gjöf á að hefja á fyrstu 24 til 48 klukkustundum frá burði.

Til að draga úr niðurgangi þegar *Cryptosporidium parvum* hefur greinst.

Gjöf á að hefja innan 24 klukkustunda frá því að niðurgangur hefst.

Í báðum tilvikum hefur verið sýnt fram á minni útskilnað eggblaðra með úrgangsefnum.

5. Frábendingar

Notið ekki á fastandi maga.

Notið ekki ef niðurgangur hefur staðið lengur en 24 klukkustundir og hjá þróttlitlum dýrum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem samræmist ekki leiðbeiningum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið líkur á myndun ónæmis og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um að nota lyfið á að vera byggð á staðfestingu á sníkjudýrategundinni og byrði, eða hættu á sýkingu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika hennar, fyrir hverja hjörð.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gefist eingöngu eftir að dýrinu hefur verið gefinn broddur eða mjólk eða staðgöngumjólk (milk replacer) með því að nota annaðhvort sprautu eða annan viðeigandi búnað fyrir gjöf til inntöku. Notið ekki á fastandi maga. Við meðferð á lystarlausum kálfum á að gefa lyfið í hálfum lítra af saltlausn. Dýrin eiga að fá nóg af broddi í samræmi við góðar ræktunarvenjur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Endurtekin snerting við dýrallyfið getur leitt til húðofnæmis. Forðast skal að lyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir halofuginóni skulu gefa dýrallyfið með varúð. Nota skal hlífðarhanska þegar dýrallyfið er handleikið. Ef dýrallyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi skal þvo viðkomandi svæði vandlega í hreinu vatni. Sé augnerting viðvarandi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þvoið hendur eftir notkun.

Ofskömmtnun:

Þar sem einkenni eitúráhrifa geta komið fram við tvöfaldan meðferðarskammt, er nauðsynlegt að fylgja ráðlagðri skömmtnun til hins ítrasta. Einkenni eitúráhrifa eru m.a. niðurgangur, sýnilegt blóð í saur, minni mjólkurneysla, vökvapurrd, sinnuleysi og örmögnun. Ef klínísk merki um ofskömmtnun koma fram, verður að stöðva meðferð tafarlaust og fódra dýrið á lyflausri mjólk eða staðgöngumjólk. Vökvagjöf getur verið nauðsynleg.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (nýfæddir kálfar).

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ¹
---	--------------------------

¹Niðurgangur hefur aukist.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda lýsing á kerfinu.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Til gjafar eftir fóðrun.

Skammturinn er: 100 míkróg af halofuginón basa/kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt, þ.e. 2 ml af dýrallyfinu/10 kg líkamsþyngdar/einu sinni á dag í 7 daga samfleytt.

Til þess að auðvelda meðferðina er þó lagt til að notuð sé einfölduð skammtaáætlun:

- 35 kg < kálfar ≤45 kg: 8 ml af dýrallyfinu einu sinni á dag í 7 daga samfleytt
- 45 kg < kálfar <60 kg: 12 ml af dýrallyfinu einu sinni á dag í 7 daga samfleytt

Ef þyngdin er meiri eða minni, á að gera nákvæman útreikning (2 ml/10 kg líkamsþyngdar).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Of lítil skömmtun getur dregið úr árangri af notkun og aukið líkur á myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Samfellda meðferðin á að fara fram á sama tíma dag hvern.

Þegar búið er að meðhöndla fyrsta kálfinn, verður að meðhöndla alla nýfædda kálfa sem á eftir koma kerfisbundið á meðan að hætta á niðurgangi af völdum *Cryptosporidium parvum* er fyrir hendi.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að glasið hefur verið rofið: 6 mánuðir

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem halofuginón kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/99/013/001-002

500 ml glas sem inniheldur 490 ml af mixtúru, lausn.

1.000 ml glas sem inniheldur 980 ml af mixtúru, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frakkland