

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HALOCUR 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του πόσιμου διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αλοφουγινόνη βάση 0,5 mg
(ως γαλακτικό άλας)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzoic acid (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Lactic acid	
Purified water	

Έντονο κίτρινο ομοιογενές διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (νεογέννητος μόσχος).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίωσης.

Η χορήγηση πρέπει να αρχίζει στις πρώτες 24 έως 48 ώρες της ηλικίας.

Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.

Η χορήγηση πρέπει να αρχίζει εντός 24 ωρών μετά από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται με άδειο στομάχι.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάρροιας που διαρκεί για περισσότερο από 24 ώρες και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε αγέλη.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χορηγήστε μετά από χορήγηση πρωτόγαλατος ή μόνο μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος, χρησιμοποιώντας είτε μία σύριγγα ή οποιαδήποτε συσκευή κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται με άδειο στομάχι.

Για τη θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το προϊόν πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με την ορθή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν ενδέχεται να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών και των βλεννογόνων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε αλοφουγινόνη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (νεογέννητος μόσχος):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διάρροια ¹
--	-----------------------

¹ έχει παρατηρηθεί μία αύξηση του βαθμού διάρροιας

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση από το στόμα.

Να χορηγείται μετά από τη σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 mcg αλοφουγινόνης βάσης/ kg σωματικού βάρους (ΣΒ) / μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλαδή 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg ΣΒ / μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Εντούτοις, για να γίνει η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ευκολότερη, προτείνεται ένα απλοποιημένο δοσολογικό σχήμα:

- 35 kg < μόσχοι ≤ 45 kg: 8 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια 7 συνεχόμενων ημερών
- 45 kg < μόσχοι < 60 kg: 12 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια 7 συνεχόμενων ημερών.

Για χαμηλότερα ή υψηλότερα σωματικά βάρη, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (2 ml/10 kg ΣΒ).

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία ο πρώτος μόσχος, πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλοι οι επόμενοι νεογέννητοι μόσχοι, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *Cryptosporidium parvum*.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να σταματά αμέσως και στο ζώο να χορηγείται γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος χωρίς φαρμακευτική αγωγή.

Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP51BX01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το δραστικό συστατικό, αλοφουγινόνη, είναι ένας αντιπρωτοζωϊκός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της κινολονίνης (αζωτούχα πολυετεροκυκλικά). Η γαλακτική αλοφουγινόνη (RU 38788) είναι ένα άλας του οποίου οι αντιπρωτοζωϊκές ιδιότητες και η αποτελεσματικότητα εναντίον του *Cryptosporidium parvum* έχουν αποδειχθεί τόσο σε *in vitro* συνθήκες όσο και σε τεχνητές ή φυσικές μολύνσεις. Η ουσία έχει κρυπτοσποριδιοστατική δράση στο *Cryptosporidium parvum*. Είναι κυρίως δραστική στα ελεύθερα στάδια του παρασίτου (σποροζωΐδιο, μεροζωΐδιο).

Οι συγκεντρώσεις που απαιτούνται για να αναχαιτισθεί το 50 % και το 90 % των παρασίτων σε ένα σύστημα δοκιμών *in vitro* είναι $IC_{50} < 0,1$ $\mu\text{g/ml}$ και IC_{90} 4,5 $\mu\text{g/ml}$ αντίστοιχα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου στους μύσχους μετά από μία μόνο χορήγηση από το στόμα, είναι περίπου 80 %. Ο αναγκαίος χρόνος για να επιτευχθεί η μέγιστη συγκέντρωση T_{\max} είναι 11 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος C_{\max} είναι 4 ng/ml . Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 10 l/kg. Οι συγκεντρώσεις της αλοφουγινόνης στο πλάσμα του αίματος μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις από το στόμα είναι συγκρίσιμες με το φαρμακοκινητικό μοντέλο μετά από μία μόνο θεραπεία από το στόμα. Η αμετάβλητη αλοφουγινόνη είναι το κύριο συστατικό στους ιστούς. Οι υψηλότερες τιμές έχουν βρεθεί στο ήπαρ και στους νεφρούς. Το προϊόν απεκκρίνεται κυρίως στο ούρο. Η τελική ημιπερίοδος ζωής είναι 11,7 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 30,84 ώρες μετά από μία μόνο χορήγηση από το στόμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υψηλής πυκνότητας φιάλη από πολυαιθυλένιο των 500 ml που περιέχει 490 ml.

Υψηλής πυκνότητας φιάλη από πολυαιθυλένιο των 1000 ml που περιέχει 980 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλοφουγινόνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/99/013/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29 Οκτωβρίου 2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

HDPE φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HALOCUR 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αλοφουγινόνη βάση 0,5 mg/ml
(ως γαλακτικό άλας)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml
1000 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (νεογέννητος μόσχος).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HALOCUR 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αλοφουγινόνη βάση (ως γαλακτικό άλας) 0,5 mg

Έκδοχα:

Benzoic acid (E210) 1,00 mg

Tartrazine (E102) 0,03 mg

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα έντονο κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (νεογέννητος μόσχος).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίωσης.

Η χορήγηση πρέπει να αρχίζει στις πρώτες 24 έως 48 ώρες της ηλικίας.

Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.

Η χορήγηση πρέπει να αρχίζει εντός 24 ωρών μετά από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται με άδειο στομάχι.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάρροιας που διαρκεί για περισσότερο από 24 ώρες και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε αγέλη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χορηγήστε μετά από χορήγηση πρωτόγαλακτος ή μόνο μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος, χρησιμοποιώντας είτε μία σύριγγα είτε οποιαδήποτε συσκευή κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται με άδειο στομάχι.

Για τη θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το προϊόν πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με την ορθή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν ενδέχεται να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών και των βλεννογόνων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία σε αλοφουγινόνη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Υπερδοσολογία:

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να σταματά αμέσως και στο ζώο να χορηγείται γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος χωρίς φαρμακευτική αγωγή.

Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (νεογέννητος μόσχος):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διάρροια ¹
--	-----------------------

¹ έχει παρατηρηθεί μία αύξηση του βαθμού διάρροιας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Να χορηγείται μετά από τη σίτιση.

Η δοσολογία είναι: 100 mcg αλοφουγινόνης βάσης/ kg σωματικού βάρους (ΣΒ) / μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλαδή 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg ΣΒ / μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Εντούτοις, για να γίνει η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ευκολότερη, προτείνεται ένα απλοποιημένο δοσολογικό σχήμα:

- 35 kg < μόσχοι ≤ 45 kg: 8 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια 7 συνεχόμενων ημερών.
- 45 kg < μόσχοι < 60 kg: 12 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια 7 συνεχόμενων ημερών.

Για χαμηλότερα ή υψηλότερα σωματικά βάρη, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (2 ml/10 kg ΣΒ).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία ο πρώτος μόσχος, πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλοι οι επόμενοι νεογέννητοι μόσχοι, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *Cryptosporidium parvum*.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλοφουγινόνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/99/013/001-002

Φιάλη των 500 ml που περιέχει 490 ml πόσιμου διαλύματος.
Φιάλη των 1000 ml που περιέχει 980 ml πόσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Γαλλία