

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HALOCUR 0,5 mg/ml перорален разтвор за телета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от пероралния разтвор съдържа:

Активно вещество:

Halofuginone base 0,5 mg
(като лактатна сол)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzoic acid (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Lactic acid	
Purified water	

Канарено жълт хомогенен, бистър разтвор .

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Новородено теле.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Предпазване от диария, след диагностициране на *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспоридиоза.

Приложението трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането;

Намаляване на диарията, диагностицирана като причинена от *Cryptosporidium parvum*.

Приложението трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая е доказано намаление на отделянето на ооцити.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага на гладно.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа и при слаби животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи натиска за създаване на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждението на вида паразит и тежестта или риска от инфекция въз основа на неговите епидемиологични характеристики за всяко стадо.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Приложете само след хранване с коластра или след хранване с мляко или млекозаместител, като използвате шприц или друг подходящ уред за перорално приложение.

Да не се прилага на гладен стомах.

За третиране на телета, страдащи от анорексия, продуктът трябва да се смеси с половин литър електролитен разтвор. Животните трябва да получат достатъчно коластра съгласно добрата практика за отглеждането им.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Повтарящ се контакт с продукта може да доведе до кожни алергии.

Избягвайте контакт на кожата, очите или лигавицата с ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с установена свръхчувствителност към halofuginone трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата или контакт с очите, старателно измийте засегнатата зона с чиста вода. Ако дразненето в очите продължава, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (новородено теле):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Диария ¹
--	---------------------

¹ наблюдавано е повишаване на нивото на диарията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Да се прилага след хранене.

Дозата е: 100 mcg halofuginone base на 1 kg телесна маса (т.м.)/веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни, т.е. 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg т.м./веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни.

За улеснение на третирането се предлага следната опростена схема:

- 35 kg < телета ≤ 45 kg: 8 ml от ветеринарния лекарствен продукт веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни
- 45 kg < телета < 60 kg: 12 ml от ветеринарния лекарствен продукт веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни

За по-ниски или по-високи телесни маси трябва да се направи точна калкулация (2 ml/10 kg т.м.).

Прилагане на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време всеки ден.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да се третират систематично, докато съществува риск от диария, причинена от *Cryptosporidium parvum*.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Тъй като симптоми на токсичност могат да се появят при два пъти по-висока от терапевтичната доза е необходимо стриктно спазване на препоръчаната доза. Тези симптоми включват диария, видима кръв в изпражненията, отказ от консумация на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. При появата на клинични симптоми на предозиране, лечението трябва да се спре незабавно и животното трябва да се нахрани с чисто мляко или млекозаместител. Може да се наложи рехидратиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51BX01

4.2 Фармакодинамика

Активната субстанция halofuginone е антипротозоен агент от групата на квиназолинон деривати (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginone lactate (RU 38788) е сол, чиито антипротозойни свойства и ефикасност срещу *Cryptosporidium parvum* са доказани, както в условия *in vitro*, така и при изкуствени и естествени заразявания. Това съединение има криптоспоридиостатичен ефект върху *Cryptosporidium parvum* и въздейства главно на свободните форми на паразита (спорозоити, мерозоити).

Концентрациите, инхибиращи 50% и 90% от паразитите при *in vitro* тест система са съответно $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ и $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Фармакокинетика

Бионаличността на продукта при теле, след еднократно перорално приложение е около 80%. Времето, необходимо за достигане на максимална концентрация $T_{\max}$ е 11 часа. Максималната концентрация в плазмата $C_{\max}$ е 4 ng/ml. Предполагаемият обем на разпространение е 10 l/kg. Плазмената концентрация на halofuginone, след повторно перорално приложение, е подобна на фармакокинетичната, след еднократно перорално третиране. Непромененият halofuginone е главния компонент в тъканите. Най-високи стойности са открити в черния дроб и бъбреците. Продуктът се екскретира основно чрез урината. Времето на полуразпад е 11,7 часа след интравенозно приложение и 30,84 часа след еднократно перорално приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от с полиетилен висока плътност от 500 ml, съдържаща 490 ml.

Бутилка от с полиетилен висока плътност от 1 000 ml, съдържаща 980 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като halofuginone може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/99/013/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29 октомври 2004 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД месец ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**HDPE бутилка****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

HALOCUR 0,5 mg/ml перорален разтвор за телета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВАHalofuginone base
(като лактатна сол)**0,5 mg/ml****3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**500 ml
1 000 ml**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Новородено теле.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 13 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТЕхр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 6 месеца.**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HALOCUR 0,5 mg/ml перорален разтвор за телета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Halofuginone base	0,5 mg
(като лактатна сол)	

Помощни вещества:

Benzoic acid (E210)	1,00 mg
Tartrazine (E102)	0,03 mg

Ветеринарният лекарствен продукт е канарено жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Новородено теле.

4. Показания за употреба

Предпазване от диария, след диагностициране на *Cryptosporidium parvum* във ферми, в които е имало криптоспоридиоза.

Приложението трябва да започне в първите 24 до 48 часа след раждането;

Намаляване на диарията, диагностицирана като причинена от *Cryptosporidium parvum*.

Приложението трябва да започне до 24 часа след появата на диарията.

И в двата случая е доказано намаление на отделянето на ооцисти.

5. Противопоказания

Да не се прилага на гладно.

Да не се използва в случаи на диария, продължаваща повече от 24 часа и при слаби животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи натиска за създаване на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждението на вида паразит и тежестта или риска от инфекция въз основа на неговите епидемиологични характеристики за всяко стадо.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Приложете само след хранване с коластра или след хранване с мляко или млекозаместител, като използвате шприц или друг подходящ уред за перорално приложение.

Да не се прилага на гладен стомах.

За третиране на телета, страдащи от анорексия, продуктът трябва да се смеси с половин литър електролитен разтвор. Животните трябва да получат достатъчно коластра съгласно добрата практика за отглеждането им.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Повтарящ се контакт с продукта може да доведе до кожни алергии.

Избягвайте контакт на кожата, очите или лигавицата с ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с установена свръхчувствителност към halofuginone трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата или контакт с очите, старателно измийте засегнатата зона с чиста вода. Ако дразненето в очите продължава, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Предозиране:

Тъй като симптоми на токсичност могат да се появят при два пъти по-висока от терапевтичната доза е необходимо стриктно спазване на препоръчаната доза. Тези симптоми включват диария, видима кръв в изпражненията, отказ от консумация на мляко, дехидратация, апатия и изтощение. При появата на клинични симптоми на предозиране, лечението трябва да се спре незабавно и животното трябва да се нахрани с чисто мляко или млекозаместител. Може да се наложи рехидратиране.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (новородено теле):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Диария ¹
--	---------------------

¹ наблюдавано е повишаване на нивото на диарията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

{подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Да се прилага след хранене.

Дозата е: 100 mcg halofuginone base на 1 kg телесна маса (т.м.)/веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни, т.е. 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg т.м./веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни.

За улеснение на третирането се предлага следната опростена схема:

- 35 kg < телета ≤ 45 kg: 8 ml от ветеринарния лекарствен продукт веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни
- 45 kg < телета < 60 kg: 12 ml от ветеринарния лекарствен продукт веднъж дневно в продължение на 7 последователни дни

За по-ниски или по-високи телесни маси трябва да се направи точна калкулация (2 ml/10 kg т.м.).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагане на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време всеки ден.

След като първото теле бъде третирано, всички следващи новородени телета трябва да се третират систематично, докато съществува риск от диария, причинена от *Cryptosporidium parvum*.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като halofuginone може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/99/013/001-002

500 ml бутилка съдържаща 490 перорален разтвор.

1 000 ml бутилка съдържаща 980 перорален разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста {ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France