PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

Halofuginonum 0,50 mg/ml
(ut lactas)

Pomocné látky

Kyselina benzoová (E 210) ..... 1,00 mg/ml
Tartrazin (E 102) ..... 0,03 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.
Kanárkově žlutý homegenní, čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Novorozená telata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.
Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum.*
Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.
Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití stříkačky nebo jiného vhodného aplikátoru k perorální aplikaci. Nepodávejte nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.
V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U ošetřených zvířat se může objevit zintenzivnění průjmů velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K perorální aplikaci u telat po krmení.

Dávka je: 100 μg báze halofuginonu/kg živé hmotnosti (ž.hm.)/jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml HALOCURu/10 kg ž. hm./jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby HALOCURem je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:

- telata o hmotnosti od 35 kg do 45 kg: 8 ml HALOCURu jednou denně po dobu 7 následujících dnů
- telata o hmotnosti od 45 kg do 60 kg: 12 ml HALOCURu jednou denně po dobu 7 následujících dnů

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml /10 kg ž.hm.).
Pro zabezpečení přesného dávkování je třeba používat stříkačku anebo jiný vhodný aplikátor k perorální aplikaci.

Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 13 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: derivát chinazolinonu, ATCvet kód: QP51AX08

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka, halofuginon, je antiprotozoikum ze skupiny chinazolinonových derivátů (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginonlaktát (RU 38788) je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinnost proti *Cryptosporidium parvum* byly prokázány jak za *in vitro* podmínek, tak při uměle vyvolaných a při přirozených infekcích. Tato sloučenina má cryptosporidiostatický účinek na *Cryptosporidium parvum*. Je hlavně účinná proti volným stádiím tohoto parazita (sporozoit, merozoit).
Koncentrace, které inhibují 50% respektive 90% parazitů v *in vitro* testačním systému, jsou $IC_{50} < 0,1$ μg/ml a $IC_{90} = 4,5$ μg/ml.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost léčiva u telat po jednorázové perorální aplikaci je přibližně 80%. Doba nezbytná pro dosažení maximální koncentrace T_{max} je 11 hodin. Maximální koncentrace v plazmě C_{max} je 4 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrace halofuginone po opakovaném perorálním podání jsou srovnatelné s farmakokinetickým profilem po jednorázové perorální aplikaci. Hlavní složkou ve tkáních je nezměněný halofuginone. Nejvyšší hladiny se zjišťují v játrech a ledvinách. Přípravek se vylučuje hlavně v moči. Poločas rozpadu je 11,7 hodin po intravenózní aplikaci a 30,84 hodin po jednorázové perorální aplikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová (E 210)
Tartrazin (E 102)
Kyselina mléčná (E 270)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Přenosná 500 ml láhev z vysokohustotního polyetylenu obsahující 490 ml perorálního roztoku.
Přenosná 1000 ml láhev z vysokohustotního polyetylenu obsahující 980 ml perorálního roztoku.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Halocur nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/013/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29. října 2004
Datum posledního prodloužení: 23. listopad 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury http://www.emea.europa.eu/.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DEKLARACE HODNOT MRL

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:
Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v léčivém přípravku HALOCUR je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Halofuginon	Halofuginon	Skot	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Játra Ledviny Svalovina Tuk	Není určeno pro zvířata produkující mléko pro lidskou spotřebu	Antiparazitální látka/ Látka působící na protozoa

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE láhev (o objemu 500 ml a 1000 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Halofuginum (ut lactas) 0,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

500 ml láhev obsahující 490 ml perorálního roztoku
1000 ml láhev obsahující 980 ml perorálního roztoku

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Novorozená telata

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorální aplikaci u novorozených telat po krmení.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Maso: 13 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok
Po prvním otevření spotřebujte během 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/013/001-002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot.: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Veterinární léčivý přípravek je kanárkově žlutý perorální roztok.
HALOCUR obsahuje halofuginonum (ut lactas) 0,50 mg/ml.

4. INDIKACE

Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.
Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.

Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum.*
Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat nalačno.
Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U ošetřených zvířat se může objevit zintenzivnění průjmů velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Novorozená telata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K perorální aplikaci u telat po krmení.

Dávka je: 100 μg báze halofuginonu/kg živé hmotnosti (ž.hm.)/jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml HALOCURu/10 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby HALOCURem je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:

- telata o hmotnosti od 35 kg do 45 kg: 8 ml HALOCURu jednou denně po dobu 7 následujících dnů
- telata o hmotnosti od 45 kg do 60 kg: 12 ml HALOCURu jednou denně po dobu 7 následujících dnů

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml /10 kg ž.hm.).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zabezpečení přesného dávkování je třeba používat stříkačku anebo jiný vhodný aplikátor k perorální aplikaci.

Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití stříkačky nebo jiného vhodného aplikátoru k perorální aplikaci. Nepodávejte nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.
V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.
Halocur nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu/).

15. DALŠÍ INFORMACE

Přenosná 500 ml láhev z vysokohustotního polyetylenu obsahující 490 ml perorálního roztoku.
Přenosná 1000 ml láhev z vysokohustotního polyetylenu obsahující 980 ml perorálního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.