

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HALOCUR 0.5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă

Halofuginonă bază (ca sare lactat)	0.50 mg/ml
---------------------------------------	------------

Excipienți:

Acid benzoic (E 210)	1.00 mg/ml
Tartrazină (E 102)	0.03 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție de culoare galben canar clară omogenă.

4 PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței nou-născuți

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Prevenția diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Adminstrarea ar trebui să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Adminstrarea ar trebui să înceapă în interval de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalată de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

4.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitori de lapte, folosind fie o seringă, fie orice dispozitiv adecvat administrării orale. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici produsul se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Contactul repetat cu produsul poate declanșa alergii ale pielii. Se va evita contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul. Se vor purta mănuși de protecție în timp ce se manipulează produsul. În caz de contact al pielii sau ochilor, se va clăti complet zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului. Se vor spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere a frecvenței diareei a fost observat la animalele tratate în cazuri foarte rare.

- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală la vițelii după hrănire

Doza este: 100 μg de halofuginonă bază / kg greutate corporală (GC) / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, adică 2 ml de HALOCUR / 10 kg GC / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Totuși, pentru a ușura tratamentul cu HALOCUR, s-a propus o schemă de dozare simplificată:

- 35 kg < vițel ≤ 45 kg: 8 ml de HALOCUR o dată pe zi timp de 7 zile consecutive
- 45 kg < vițel < 60 kg: 12 ml de HALOCUR o dată pe zi timp de 7 zile consecutive

Pentru greutatea mai mici sau mai mari, trebuie efectuat un calcul exact (2 ml/10 kg GC).

Pentru a asigura o dozare corectă este necesară utilizarea fie a unei seringi, fie a oricărui dispozitiv special pentru administrare orală.

Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce a fost tratat primul vițel, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atâta timp cât riscul diareei cauzată de *C. parvum* persistă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Derivat de chinazolinonă, codul veterinar ATC: QP51AX08

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă, halofuginonă, este un agent antiprotozoar din grupul derivaților de chinazolinonă (poliheterociclici cu azot). Halofuginona lactat (RU 38788) este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoare și eficiența împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât in vitro cât și în condiții de infecție artificială și naturală. Compusul are un efect criptosporidiostatic asupra *Cryptosporidium parvum*. Este activ mai ales împotriva stadiilor libere de parazit (sporozoit, merozoit). Concentrațiile care inhibă 50 % și 90 % din paraziți într-un sistem de testare *in vitro* are $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/ml}$ și IC_{90} de $4.5 \mu\text{g/ml}$, respectiv.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea produsului la vițel, în urma unei administrări orale unice, este de aproximativ 80 %. Timpul necesar obținerii concentrației maxime T_{max} este de 11 ore. Concentrația maximă plasmatică C_{max} este 4 ng/ml . Volumul aparent de distribuție este de 10 l/kg . Concentrațiile plasmatiche de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu modelul farmacocinetic după tratamentul cu o singură doză. Halofuginona nemodificată este principalul component în țesuturi. Cele mai mari valori s-au constatat la nivel hepatic și renal. Produsul se excretă în principal prin urină. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea terminală este 11.7 ore după administrare intravenoasă și 30.84 ore după administrare unică pe cale orală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid benzoic (E 210)
Tartrazină (E 102)
Acid lactic (E270)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon portabil din polietilenă de înaltă densitate de 500 ml conținând 490 ml soluție orală.
Flacon portabil din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml conținând 980 ml soluție orală.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

HALOCUR nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/013/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29-Octombrie-2004
Data ultimei reînnoiri: 23 Noiembrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din HALOCUR este o substanță autorizată descrisă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei:

Substanța farmacologică activă	Reziduu marker	Specii de animale	LMR (*)	Țesuturi țintă	Alte previziuni	Clasificare terapeutică
Halofuginonă	Halofuginonă	Bovine	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Ficat Rinichi Mușchi Grăsime	Nu se utilizează la animale al caror lapte este destinat pentru consum uman	Agenti antiparazitari /agenți împotriva protozoarelor

Excipientii enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de HDPE , prezentare de 500 ml și 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HALOCUR 0.5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Halofuginonă bază (ca sare lactat)

0.5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 500 ml conținând 490 ml soluție orală
flacon de 1000 ml conținând 980 ml soluție orală

5. SPECII ȚINTĂ

Viței nou-născuți

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la viței nou născuți după hrănire.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în interval de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/013/001-002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN> {număr}.

B.PROSPECT

PROSPECT
HALOCUR 0.5 mg/ml soluție orală pentru viței

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HALOCUR 0.5 mg/ml soluție orală pentru viței

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Produsul medicinal veterinar este o soluție de culoare galben canar.

HALOCUR conține 50 mg/ml halofuginonă bază (ca sare lactat).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenția diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.

Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.

Reducerea diareei cauzată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.

Administrarea ar trebui să înceapă în interval de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalată de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere a frecvenței diareei a fost observat la animalele tratate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Viței nou născuți.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la viței după hrănire

Doza este: 100 μg de halofuginonă bază / kg greutate corporală(GC) / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, adică 2 ml de HALOCUR / 10 kg GC / o dată pe zi timp de 7 zile consecutive.

Totuși, pentru a ușura tratamentul cu HALOCUR, s-a propus o schemă de dozare mai simplă:

- 35 kg < viței ≤ 45 kg: 8 ml de HALOCUR o dată pe zi timp de 7 zile consecutive
- 45 kg < viței < 60 kg: 12 ml de HALOCUR o dată pe zi timp de 7 zile consecutive

Pentru greutatea mai mici sau mai mari, trebuie efectuat un calcul exact (2 ml/10 kg GC).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă este necesară utilizarea fie a unei seringi, fie a oricărui dispozitiv special pentru administrare orală.

Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce a fost tratat primul vițel, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atâta timp cât riscul diareei cauzată de *C. parvum* persistă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitori de lapte, folosind fie o seringă, fie orice dispozitiv adecvat administrării orale. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici produsul se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Contactul repetat cu produsul poate declanșa alergii ale pielii. Se va evita contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul. Se vor purta mănuși de protecție în timp ce se manipulează produsul.

În caz de contact al pielii sau ochilor, se va clăti complet zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Simptomele de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semnele clinice de toxicitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale .

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

HALOCUR nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon portabil din polietilenă de înaltă densitate de 500 ml conținând 490 ml soluție orală.

Flacon portabil din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml conținând 980 ml soluție orală.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.