

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HALOCUR 0,5 mg / ml oralna otopina za telad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml oralne otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Halofuginon baza 0,5 mg/ml
(kao laktatna sol)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzoična kiselina (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Mliječna kiselina	
Pročišćena voda	

Jarko žuta homogena bistra otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (novorođeno tele).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Prevenција proljeva zbog dijagnosticirane *Cryptosporidium parvum*, na farmama s poviješću prethodne pojave kriptosporidioze.

Primjena bi trebala početi u prvih 24 do 48 sati starosti.

Smanjenje proljeva zbog dijagnosticirane *Cryptosporidium parvum*.

Primjena bi trebala započeti unutar 24 sata nakon početka proljeva.

U oba slučaja pokazalo se smanjenje izlučivanja oocista.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati u slučaju proljeva koji traje više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati selektivni pritisak u odnosu na razvoj rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svako stado.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnim zamjenicama primijeniti samo koristeći brizgaljku ili odgovarajući pribor za oralnu primjenu. Ne davati na prazan želudac. Za liječenje anoreksične teladi, proizvod treba primijeniti s pola litre elektrolitske otopine. Životinje trebaju dobiti dovoljno kolostruma u skladu s dobrom uzgajivačkom praksom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Učestalo korištenje proizvoda može uzrokovati alergijsku reakciju na koži. Izbjegavati kontakt proizvoda sa kožom, očima ili sluznicom. Osobe s poznatom preosjetljivošću na halofuginon trebaju primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom. Nositi zaštitne rukavice prilikom primjene proizvoda. Kod slučajnog kontakta s kožom ili očima izloženo područje dobro isprati čistom vodom. Ukoliko iritacija oka ne prolazi, potražiti liječničku pomoć. Oprati ruke nakon upotrebe.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda (novorođeno tele):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Proljev ¹
---	----------------------

¹uočeno je povećanje pojave proljeva

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za oralnu primjenu.
Primjena u teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100 mcg halofuginon baze/kg tjelesne težine (TT)/ jednom dnevno / 7 uzastopnih dana, odnosno 2 ml VMP-a/ 10 kg TT/ jednom dnevno / 7 uzastopnih dana.

Međutim, kako bi liječenje VMP-om bilo lakše, predlaže se shema pojednostavljenih doza:

- 35 kg <telad ≤ 45 kg: 8 ml VMP-ajednom dnevno tijekom 7 uzastopnih dana
- 45 kg <telad <60 kg: 12 ml VMP-ajednom dnevno tijekom 7 uzastopnih dana

Za manju ili veću tjelesnu masu, treba izvršiti precizan izračun (2 ml/10 kg TT).

Poddoziranje može rezultirati neučinkovitim primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće. Preporuča se korištenje odgovarajuće kalibrirane mjerne opreme.

Uzastopno liječenje treba provoditi svaki dan u isto vrijeme.

Nakon što je prva telad tretirana, i sva buduća novorođena telad mora biti sustavno tretirana sve dok postoji rizik od proljeva zbog postojećeg *Cryptosporidium parvum*.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Simptomi toksičnosti mogu se pojaviti kod dvostruke terapijske doze, stoga je potrebno primijeniti točno preporučenu dozu. Simptomi toksičnosti uključuju proljev, vidljivu krv u stolici, smanjenje konzumacije mlijeka, dehidraciju, apatiju i klonulost. Ako se klinički znakovi predoziranja jave liječenje mora biti odmah zaustavljeno i životinje se hrane bez lijekova u mlijeku ili mliječnoj zamjenici. Rehidracija može biti potrebna.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 13 dana

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP51BX01

4.2 Farmakodinamika

Djelatna tvar, halofuginon je antiprotozoarna tvar, derivat skupine kvinazolinona (poliheterociklični dušik). Halofuginon laktat (RU 38788) je sol čija su se antiprotozoarna svojstva i djelotvornost protiv *Cryptosporidium parvum* pokazala kako u *in vitro* uvjetima tako i na umjetnim i prirodnim infekcijama. Spoj ima kriptosporidiodostatski učinak na *Cryptosporidium parvum*, te je uglavnom aktivan na slobodne stadijima parazita (sporozoit, merozoit). Koncentracije inhibicije od 50% i 90% parazita, u *in vitro* testu sustava, su IC₅₀ <0,1 µg/ml i IC₉₀ od 4,5 µg/ml.

4.3 Farmakokinetika

Biodostupnost lijeka u teleta, nakon jedne oralne primjene, je oko 80%. Vrijeme potrebno za dobivanje maksimalne koncentracije T_{max} je 11 sati. Najveća koncentracija u plazmi C_{max} je 4 ng/ml. Pravidni obujam raspodjele je 10 l/kg. Plasmatska koncentracije halofuginona nakon ponovljenih oralnih primjena je usporediva s farmakokinetičkim uzorkom nakon jedne oralne terapije. Nepromijenjeni halofuginon je najveći sastojak u tkivima. Najviše vrijednosti su pronađene u jetri i bubrezima. Proizvod se uglavnom izlučuje u mokraći. Krajnje poluvrijeme eliminacije je 11,7 sati nakon intravenozne primjene i 30,84 sati nakon jedne oralne primjene.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polietilenska boca visoke gustoće od 500 ml koja sadrži 490 ml.
Polietilenska boca visoke gustoće od 1000 ml koja sadrži 980 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer halofuginon može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/013/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog stavljanja u promet: 29. listopada 2004.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD month YYYY}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA PAKIRANJU

HDPE boca

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Halocur 0,5 mg/ml oralne otopine za telad

2. DJELATNE TVARI

Halofuginon baza (kao laktatna sol) 0,5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

500 ml
1000 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (novorođeno tele).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za oralnu primjenu.

7. KARENCIJE

Karencija: Meso i iznutrice: 13 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

HALOCUR 0,5 mg/ml oralna otopina za telad

2. Sastav

Svaki ml sadržava:

Djelatna tvar:

Halofuginon baza (kao laktatna sol) 0,5 mg

Pomoćne tvari:

Benzoična kiselina (E210) 1,00 mg

Tartrazin (E102) 0,03 mg

Jarko žuta homogena bistra otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda (novorođeno tele).

4. Indikacije za primjenu

Prevenција proljeva zbog dijagnosticirane *Cryptosporidium parvum*, na farmama s poviješću prethodne pojave kriptosporidioze.

Primjena bi trebala početi u prvih 24 do 48 sati starosti.

Smanjenje proljeva zbog dijagnosticirane *Cryptosporidium parvum*.

Primjena bi trebala započeti unutar 24 sata nakon početka proljeva.

U oba slučaja pokazalo se smanjenje izlučivanja oocista.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na prazan želudac.

Ne primjenjivati u slučaju proljeva koji traje više od 24 sata i kod slabih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati selektivni pritisak u odnosu na razvoj rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svako stado.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti nakon hranjenja kolostrumom, mlijekom ili mliječnim zamjenicama primijeniti samo koristeći brizgaljku ili odgovarajući pribor za oralnu primjenu.

Ne davati na prazan želudac.

Za liječenje anoreksične teladi, proizvod treba primijeniti s pola litre elektrolitske otopine. Životinje trebaju dobiti dovoljno kolostruma u skladu s dobrom uzgajivačkom praksom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Učestalo korištenje proizvoda može uzrokovati alergijsku reakciju na koži. Izbjegavati kontakt proizvoda sa kožom, očima ili sluznicom. Osobe s poznatom preosjetljivošću na halofuginon trebaju primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom.

Nositi zaštitne rukavice prilikom primjene proizvoda.

Kod slučajnog kontakta s kožom ili očima izloženo područje dobro isprati čistom vodom. Ukoliko iritacija oka ne prolazi, potražiti liječničku pomoć.

Oprati ruke nakon upotrebe.

Predoziranje:

Simptomi toksičnosti mogu se pojaviti kod dvostruke terapijske doze, stoga je potrebno primijeniti točno preporučenu dozu. Simptomi toksičnosti uključuju proljev, vidljivu krv u stolici, smanjenje konzumacije mlijeka, dehidraciju, apatiju i klonulost. Ako se klinički znakovi predoziranja jave liječenje mora biti odmah zaustavljeno i životinje se hrane bez lijekova u mlijeku ili mliječnoj zamjenici. Rehidracija može biti potrebna.

7. Štetni događaji

Govedo (novorođena telad):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Proljev ¹
--	----------------------

¹ uočeno je povećanje pojave proljeva.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za oralnu primjenu.

Primjena u teladi nakon hranjenja.

Doza je: 100mcg g halofuginon baze/kg tjelesne težine (TT) / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana, odnosno 2 ml VMP-a / 10 kg TT / jednom dnevno / 7 uzastopnih dana.

Međutim, kako bi liječenje VMP-om bilo lakše, predlaže se shema pojednostavljenih doza:

- 35 kg < telad ≤ 45 kg: 8 ml VMP-a jednom dnevno tijekom 7 uzastopnih dana
- 45 kg < telad < 60 kg: 12 ml VMP-a jednom dnevno tijekom 7 uzastopnih dana

Za manju ili veću tjelesnu masu, treba izvršiti precizan izračun (2 ml/10 kg TT).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Poddoziranje može rezultirati neučinkovitim primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće. Preporuča se korištenje odgovarajuće kalibrirane mjerne opreme.

Uzastopno liječenje treba provoditi svaki dan u isto vrijeme.

Nakon što je prva telad tretirana, i sva buduća novorođena telad mora biti sustavno tretirana sve dok postoji rizik od proljeva zbog postojećeg *Cryptosporidium parvum*.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 13 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja boce: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer halofuginon može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/99/013/001-002

500 ml boca koja sadrži 490 ml oralne otopine.

1000 ml boca koja sadrži 980 ml oralne otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/YYYY}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francuska