I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma iekšķīgai lietošanai satur:

Aktīvā viela:

Halofuginona bāze (laktāta sāls veidā)	0,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Benzoskābe (E 210)	1,00 mg
Tartrazīns (E 102)	0,03 mg
Pienskābe	
Ūdens, attīrīts	

Spilgti dzeltens, homogēns, dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (jaundzimuši teļi).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Diarejas novēršanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum*, fermās, kurās iepriekš novērota kriptosporidioze.
Uzsākt ārstēšanu pirmo 24 līdz 48 stundu laikā pēc dzimšanas.

Diarejas mazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum*.
Uzsākt ārstēšanu pirmo 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.
Nelietot gadījumos, ja diareja konstatēta vairāk kā pirms 24 stundām un novājinātiem dzīvniekiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvu rezistences veidošanos un pavājināt ārstēšanas

efektivitāti. Lēmums par šo zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz apstiprinātajām parazītu sugām un slogu vai inficēšanās risku, balstoties uz katra ganāmpulka epidemioloģisko informāciju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietot tikai pēc pirmpiena, piena vai piena aizvietotāja izbarošanas, izmantojot šļirci vai iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci.
Nelietot tukšā dūšā.
Anorektisku teļu ārstēšanai šīs zāles ievadīt, atšķaidot puslitrā elektrolītu šķīduma. Dzīvniekiem ir jāsaņem pirmpiens pietiekošā daudzumā atbilstoši labai turēšanas praksei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Atkārtota saskare ar šīm zālēm var izraisīt ādas alerģiju.
Nepieļaut ādas, acu un gļotādu saskari ar šīm veterinārajām zālēm.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret halofuginonu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.
Ja notikusi nejauša šo zāļu izšļakstīšanās uz ādas vai nokļūšana acīs, rūpīgi skalot skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (jaundzimuši teļi):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Diareja[1]

[1] novērota biežāka diareja

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanai pēc barošanas.

Deva: 100 mcg halofuginona bāzes / kg ķermeņa svara (ķ.sv.) / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t.i., 2 ml šo veterināro zāļu / 10 kg ķ.sv. / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu ārstēšanu, tiek piedāvāta vienkārša devu shēma:

- 35 kg < teļi ≤ 45 kg: 8 ml šo veterināro zāļu vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas,
- 45 kg < teļi < 60 kg: 12 ml šo veterināro zāļu vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Vieglākiem vai smagākiem teļiem jāveic precīza devas aprēķināšana (2 ml/10 kg ķ.sv.).
Pārāk mazas devas ievadīšana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.
Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.
Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Turpmāku ārstēšanu veikt katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, visi nākamie jaundzimušie teļi ir sistemātiski jāārstē tik ilgi, kamēr pastāv *Cryptosporidium parvum* izraisītas diarejas risks.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Toksicitātes simptomi var parādīties lietojot devas, kas divas reizes pārsniedz ārstnieciskās, tāpēc ir nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir diareja, asiņaini izkārnījumi, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un prostrācija. Parādoties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jāizēdina piens vai piena aizvietotājs bez pievienotām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP51BX01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela halofuginons ir hinazolinonu atvasinājumu (slāpekļa poliheterocikli) grupas pretprotozoju viela. Halofuginona laktāts (RU 38788) ir sāls, kura pretprotozoju īpašības un iedarbīgums pret *Cryptosporidium parvum* ir konstatēta gan *in vitro* apstākļos, gan mākslīgi izraisītu, gan dabiskas izcelsmes infekciju laikā. Ķīmiskajam savienojumam piemīt kriptosporidiostatiska iedarbība uz *Cryptosporidium parvum*. Tas ir aktīvs galvenokārt pret parazīta brīvajām formām (sporozoīts, merozoīts).

Koncentrācija, kura inhibē 50 % un 90 % parazītu *in vitro* testa sistēmā, attiecīgi ir IC_{50} < 0,1 μg/ml un IC_{90} no 4,5 μg/ml.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Vielas bioizmantojamība teļiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 80 %. Maksimālās koncentrācijas sasniegšanai nepieciešamais laiks T_{max} ir 11 stundas. Maksimālā plazmas koncentrācija

C_{max} ir 4 ng/ml. Izplatīšanās tilpums ir 10 l/kg. Halofuginona plazmas koncentrācija pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas ir līdzīga farmakokinētiskam modelim pēc vienas iekšķīgas devas lietošanas. Audos galvenais komponents ir halofuginons neizmainītā veidā. Vislielākā daudzumā ir atrasts aknās un nierēs. Zāles no organisma izdalās galvenokārt ar urīnu. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas ir 11,7 stundas, bet pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas tas ir 30,84 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna 500 ml pudele, kas satur 490 ml.
Augsta blīvuma polietilēna 1000 ml pudele, kas satur 980 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo halofuginons var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/99/013/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/10/2004

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD mēnesis GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Halofuginona bāze (laktāta sāls veidā) 0,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml
1000 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (jaundzimuši teļi).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/99/013/001 490 ml
EU/2/99/013/002 980 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Halofuginona bāze (laktāta sāls veidā) 0,5 mg

Palīgvielas:
Benzoskābe (E210) 1,00 mg
Tartrazīns (E 102) 0,03 mg

Šīs veterinārās zāles ir šķīdums spilgti dzeltenā krāsā.

3. Mērķsugas

Liellopi (jaundzimuši teļi).

4. Lietošanas indikācijas

Diarejas novēršanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum,* fermās, kurās iepriekš novērota kriptosporidioze.
Uzsākt ārstēšanu pirmo 24 līdz 48 stundu laikā pēc dzimšanas.

Diarejas mazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum*.
Uzsākt ārstēšanu pirmo 24 stundu laikā pēc diarejas sākšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

5. Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.
Nelietot gadījumos, ja diareja konstatēta vairāk kā pirms 24 stundām un novājinātiem dzīvniekiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:
Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvu rezistences veidošanos un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz apstiprinātajām parazītu sugām un slogu vai inficēšanās risku, balstoties uz katra ganāmpulka epidemioloģisko informāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Lietot tikai pēc pirmpiena, piena vai piena aizvietotāja izbarošanas, izmantojot šļirci vai iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci.

Nelietot tukšā dūšā.
Anorektisku teļu ārstēšanai šīs zāles ievadīt, atšķaidot puslitrā elektrolītu šķīduma. Dzīvniekiem ir jāsaņem pirmpiens pietiekošā daudzumā atbilstoši labai turēšanas praksei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Atkārtota saskare ar šīm zālēm var izraisīt ādas alerģiju.
Nepieļaut ādas, acu un gļotādu saskari ar šīm veterinārajām zālēm.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret halofuginonu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.
Ja notikusi nejauša šo zāļu izšļakstīšanās uz ādas vai nokļūšana acīs, rūpīgi skalojiet skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Pārdozēšana:
Toksicitātes simptomi var parādīties, lietojot devas, kas divas reizes pārsniedz ārstnieciskās, tāpēc ir nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir diareja, asiņaini izkārnījumi, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un prostrācija. Parādoties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jāizēdina piens vai piena aizvietotājs bez pievienotām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

7. Blakusparādības

Liellopi (jaundzimuši teļi):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Diareja[1]

[1] novērota biežāka diareja

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.
Lietošanai pēc barošanas.

Deva: 100 mcg halofuginona bāzes / kg ķermeņa svara (ķ.sv.) / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t.i. 2 ml šo veterināro zāļu / 10 kg ķs.v. / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu ārstēšanu, tiek piedāvāta vienkārša devu shēma:

- 35 kg < teļi ≤ 45 kg: 8 ml šo veterināro zāļu vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas,
- 45 kg < teļi < 60 kg: 12 ml šo veterināro zāļu vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Vieglākiem vai smagākiem teļiem jāveic precīza devas aprēķināšana (2 ml/10 kg ķ.sv.).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pārāk mazas devas ievadīšana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.
Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.
Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.
Turpmāku ārstēšanu veikt katru dienu vienā un tai pašā laikā.
Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, visi nākamie jaundzimušie teļi ir sistemātiski jāārstē tik ilgi, kamēr pastāv *Cryptosporidium parvum* izraisītas diarejas risks.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo halofuginons var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/99/013/001-002

500 ml pudele, kas satur 490 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.
1000 ml pudele, kas satur 980 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville

Francija