

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HALOCUR 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml oraaliliuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Halofuginoniemäs 0,5 mg
(laktaattisuolana)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsoehappo (E 210)	1,00 mg
Tartratsiini (E 102)	0,03 mg
Maitohappo	
Puhdistettu vesi	

Kanariankeltainen homogeeninen kirkas liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vastasyntynyt vasikka)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ripulin ehkäisy diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* aiheuttamassa ripulissa tiloilla, joilla on todettu kryptosporidoosia aikaisemminkin.

Hoito tulisi aloittaa ensimmäisten 24–48 elintuntien kuluessa.

Ripulin lievittäminen diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* aiheuttamassa ripulissa.

Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta.

Molemmissa tapauksissa on osoitettu ookystien erityksen vähenemistä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ripulin puhkeamisesta on enemmän kuin 24 tuntia eikä heikoille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Annetaan ternimaitoruokinnan jälkeen tai maidon/maidonvastikkeen jälkeen ruiskulla tai muulla suun kautta antoon sopivalla välineellä. Ei saa antaa tyhjään vatsaan. Hoidettaessa ruokahalutonta vasikkaa, tulisi valmiste antaa puolessa litrassa elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatustavan mukaisesti eläinten tulisi saada tarpeeksi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Toistuva kontakti valmisteeseen voi aiheuttaa ihoallergioita.
Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä halofuginoniemäkselle, tulee käsitellä eläinlääkettä varoen.
Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä.
Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, pese altistunut alue huolellisesti vedellä. Jos silmä-
ärsytys jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (vastasyntynyt vasikka):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli ¹
---	---------------------

¹Havaittu lisääntyneessä määrin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta. Annetaan ruokinnan jälkeen.

Annos on: 100 mikrog halofuginoniemästä / elopainokg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 2 ml eläinlääkettä /10 elopaino-kg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä.

Hoidon helpottamiseksi esitetään seuraava yksinkertaistettu annostusohje:

- 35 kg < vasikat ≤ 45 kg: 8 ml eläinlääkettä kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä
- 45 kg < vasikat < 60 kg: 12 ml eläinlääkettä kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

Jos eläimen paino on esitettyä pienempi tai suurempi, tulisi tarkka annos laskea huolella (2 ml/10 elopainokg).

Aliannostus voi johtaa tehon puutteeseen ja suosia resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Asiallisesti kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Peräkkäisinä päivinä annettu hoito tulisi antaa joka päivä samaan aikaan.

Kun ensimmäinen vasikka on hoidettu, kaikki sen jälkeen syntyvät vasikat täytyy hoitaa systemaattisesti niin kauan kuin *Cryptosporidium parvum* aiheuttaman ripulin riski on olemassa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koska myrkytysoireita voi esiintyä kaksi kertaa hoitoannosta suuremmilla annoksilla, on välttämätöntä noudattaa tarkasti suositeltua annosta. Myrkytysoireita ovat ripuli, ulosteissa näkyvä veri, maidonjuonnin väheneminen, dehydraatio, apatia ja lamaannus. Jos kliinisiä merkkejä yliannoksesta havaitaan, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ruokittava eläimiä maidolla tai maidonkorvikkeella, johon ei ole lisätty lääkettä. Nestehukan korvaaminen voi olla tarpeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 13 vuorokautta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP51BX01

4.2 Farmakodynamiikka

Vaikuttava aine, halofuginoni, on kinatsolinonijohdoksiin (typeä sisältävä rengasrakenteinen yhdiste) kuuluva alkueläinloislääke. Halofuginonilaktaatti (RU 38788) on suola, jonka anti-protosooiset ominaisuudet ja teho *Cryptosporidium parvum*ia vastaan on osoitettu sekä *in vitro* -olosuhteissa että kokeellisissa ja luonnollisissa infektioidissa. Aineella on kryptosporidiostaattinen teho *Cryptosporidium parvum*iin. Aine on aktiivinen pääasiassa parasiitin vapaissa vaiheissa (sporotsoiitti, merotsoiitti). Pitoisuudet, joilla parasiitit estettiin *in vitro* -kokeessa 50 % tai 90 %:sesti olivat IC₅₀ < 0,1 µg/ml ja IC₉₀ 4,5 µg/ml.

4.3 Farmakokinetiikka

Aineen biologinen hyväksikäytettävyys vasikoilla suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen on noin 80 %. Suurimman pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava aika, T_{max}, on 11 tuntia. Suurin pitoisuus

plasmassa, C_{max} , on 4 ng/ml. Näennäinen jakaantumistilavuus on 10 l/kg. Toistuvasti suun kautta annettujen annosten jälkeen plasman halofuginonipitoisuus on verrattavissa oraalisen kerta-annoksen jälkeiseen farmakokinetiikkaan. Muuttumaton halofuginoni on pääkomponentti kudoksissa. Korkeimmat pitoisuudet on löydetty maksasta ja munuaisista. Aine erittyy pääasiassa virtsassa. Terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on 11,7 tuntia iv-annostelun jälkeen ja 30,84 tuntia suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

500 ml:n korkeatiheyspolyeteeninen (HDPE) pullo sisältäen 490 ml.

1000 ml:n korkeatiheyspolyeteeninen (HDPE) pullo sisältäen 980 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä halofuginoni saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/99/013/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29. lokakuuta 2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP kuukausi VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE-pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HALOCUR 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Halofuginoniemäs (laktaattisuolana).....0,5 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

500 ml
1000 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vastasyntynyt vasikka).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

Varoaika: Teurastus: 13 vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

HALOCUR 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Halofuginoniemäs (laktaattisuolana) 0,5 mg

Apuaineet:

Bentsoehappo (E 210) 1,00 mg

Tartratsiini (E 102) 0,03 mg

Tämä eläinlääke on kanariankeltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vastasyntynyt vasikka).

4. Käyttöaiheet

Ripulin ehkäisy diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* aiheuttamassa ripulissa tiloilla, joilla on todettu kryptosporidoosia aikaisemminkin.

Hoito tulisi aloittaa ensimmäisten 24–48 elintuntien kuluessa.

Ripulin lievittäminen diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* aiheuttamassa ripulissa.

Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta.

Molemmissa tapauksissa on osoitettu ookystien erityksen vähenemistä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ripulin puhkeamisesta on enemmän kuin 24 tuntia eikä heikoille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Annetaan ternimaitoruokinnan jälkeen tai maidon/maidonvastikkeen jälkeen ruiskulla tai muulla suun kautta antoon sopivalla välineellä.

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Hoidettaessa ruokahalutonta vasikkaa, tulisi valmiste antaa puolessa litrassa elektrolyyttiliuosta.

Hyvän kasvatustavan mukaisesti eläinten tulisi saada tarpeeksi ternimaitoa.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Toistuva kontakti valmisteeseen voi aiheuttaa ihoallergioita.

Eläinlääkkeen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä halofuginoniemäkselle, tulee käsitellä eläinlääkettä varoen.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, pese altistunut alue huolellisesti vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Yliannostus:

Koska myrkytysoireita voi esiintyä kaksi kertaa hoitoannosta suuremmilla annoksilla, on välttämätöntä noudattaa tarkasti suositeltua annosta. Myrkytysoireita ovat ripuli, ulosteissa näkyvä veri, maidonjuonnin väheneminen, dehydraatio, apatia ja lamaanus. Jos kliinisiä merkkejä yliannoksesta havaitaan, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ruokittava eläimiä maidolla tai maidonkorvikkeella, johon ei ole lisätty lääkettä. Nestehukan korvaaminen voi olla tarpeen.

7. Haittatapahtumat

Nauta (vastasyntynyt vasikka):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli ¹
---	---------------------

¹Havaittu lisääntyneessä määrin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat lisätään painettuun pakkausselosteeseen}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annetaan vasikoille ruokinnan jälkeen.

Annos on: 100 mikrog halofuginoniemästä / elopainokg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 2 ml eläinlääkettä /10 elopaino-kg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä.

Hoidon helpottamiseksi esitetään seuraava yksinkertaistettu annostusohje:

- 35 kg < vasikat ≤ 45 kg: 8 ml eläinlääkettä kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

- 45 kg < vasikat < 60 kg: 12 ml eläinlääkettä kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

Jos eläimen paino on esitettyä pienempi tai suurempi, tulisi tarkka annos laskea huolella (2 ml/10 elopainokg).

9. Annostusohjeet

Aliannostus voi johtaa tehon puutteeseen ja suosia resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Asiallisesti kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Peräkkäisinä päivinä annettu hoito tulisi antaa joka päivä samaan aikaan.

Kun ensimmäinen vasikka on hoidettu, kaikki sen jälkeen syntyvät vasikat täytyy hoitaa systemaattisesti niin kauan kuin *Cryptosporidium parvum* aiheuttaman ripulin riski on olemassa.

10. Varoajat

Teurastus: 13 vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä halofuginoni saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/99/013/001–002

500 ml:n pullo sisältäen 490 ml oraaliliuosta.

1000 ml:n pullo sisältäen 980 ml oraaliliuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Ranska