

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALOCUR 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Alofuginone base (come sale lattato)	0,50 mg/ml
---	------------

Eccipienti:

Acido benzoico (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazina (E 102)	0,03 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale
Soluzione limpida omogenea di colore giallo canarino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli neonati.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi.

La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di età.

Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*.

La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare a stomaco vuoto.

Non somministrare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore e in animali debilitati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte, utilizzando una siringa o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Non somministrare a stomaco vuoto. Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee. Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute, gli occhi o le mucose. Indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto. In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste irritazione oculare, chiedere consiglio ad un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari è stato osservato un aumento del livello di diarrea negli animali trattati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale in vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone base / kg p.v. una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml di HALOCUR / 10 kg p.v. / die per 7 giorni consecutivi.

Tuttavia, al fine di rendere più semplice il trattamento con HALOCUR, viene proposto il seguente schema semplificato:

- Vitelli da 35 a 45 kg: 8 ml di HALOCUR / die per 7 giorni consecutivi
- Vitelli da 45 a 60 kg: 12 ml di HALOCUR / die per 7 giorni consecutivi

In caso di peso inferiore o superiore effettuare un calcolo preciso (2 ml/10 kg p.v.).

Per assicurare una corretta posologia, è necessario utilizzare una siringa o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale.

Il trattamento protratto deve essere effettuato ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso e il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: derivato del chinazolinone
Codice ATCvet: QP51AX08

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo, alofuginone, è un agente antiprotozario appartenente al gruppo dei derivati del chinazolinone (nitrogeni polietereociclici). L'alofofuginone lattato (RU 38788) è un sale le cui proprietà antiprotozoarie e la cui efficacia contro *Cryptosporidium parvum* sono state dimostrate sia *in vitro*, che in infezioni sperimentali e naturali. Il composto ha un effetto criptosporidiostatico su *Cryptosporidium parvum*. È particolarmente attivo sugli stadi liberi del parassita (sporozoita, merozoita). Le concentrazioni in grado di inibire rispettivamente il 50% e il 90% dei parassiti in un sistema di test *in vitro* sono $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ e IC_{90} di $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità del prodotto nel vitello dopo una singola somministrazione orale è circa l'80%. Il tempo necessario per ottenere la massima concentrazione T_{\max} è 11 ore. La massima concentrazione plasmatica C_{\max} è 4 ng/ml. Il volume apparente di distribuzione è 10 l/kg. Le concentrazioni plasmatiche di alofuginone dopo ripetute somministrazioni orali sono comparabili al modello di farmacocinetica dopo un singolo trattamento per via orale. L'alofofuginone immodificato è il principale componente nei tessuti. I valori più alti sono stati riscontrati nel fegato e nei reni. Il prodotto viene escreto principalmente attraverso l'urina. L'emivita di eliminazione finale è di 11,7 ore dopo somministrazione endovena e di 30,84 ore dopo singola somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido benzoico (E 210)
Tartrazina (E 102)
Acido lattico (E 270)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone portatile da 500 ml di polietilene ad alta densità contenente 490 ml di soluzione orale.

Flacone portatile da 1000 ml di polietilene ad alta densità contenente 980 ml di soluzione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Halocur non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/013/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 ottobre 2004

Data dell'ultimo rinnovo: 23 novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di HALOCUR è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Alofuginone	Alofuginone	Bovini	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Fegato Rene Muscolo Grasso	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro i protozoi

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di HDPE (confezioni da 500 ml e da 1000 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALOCUR 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Alofuginone base (come sale lattato) 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

Flacone da 500 ml contenente 490 ml di soluzione orale
Flacone da 1000 ml contenente 980 ml di soluzione orale

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli neonati.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale in vitelli neonati dopo la somministrazione del pasto.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/013/001-002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
HALOCUR 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALOCUR 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Il medicinale veterinario è una soluzione orale di colore giallo canarino.
HALOCUR contiene 0,5 mg/ml di alofuginone base (come sale lattato).

4. INDICAZIONE(I)

Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi.

La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di età.

Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*.

La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare a stomaco vuoto.

Non somministrare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore e in animali debilitati.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari è stato osservato un aumento del livello di diarrea negli animali trattati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli neonati.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale in vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone base / kg p.v. una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml di HALOCUR / 10 kg p.v. / die per 7 giorni consecutivi.

Tuttavia, al fine di rendere più semplice il trattamento con HALOCUR, viene proposto il seguente schema semplificato:

- Vitelli da 35 a 45 kg: 8 ml di HALOCUR / die per 7 giorni consecutivi
- Vitelli da 45 a 60 kg: 12 ml di HALOCUR / die per 7 giorni consecutivi

In caso di peso inferiore o superiore effettuare un calcolo preciso (2 ml/10 kg p.v.).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare una corretta posologia, è necessario utilizzare una siringa o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale.

Il trattamento protratto deve essere effettuato ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte, utilizzando una siringa o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Non somministrare a stomaco vuoto. Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee. Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute, gli occhi o le mucose. Indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto. In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste irritazione oculare, chiedere consiglio ad un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso e il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

HALOCUR non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GG/MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone portatile da 500 ml di polietilene ad alta densità contenente 490 ml di soluzione orale.

Flacone portatile da 1000 ml di polietilene ad alta densità contenente 980 ml di soluzione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.