I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALOCUR, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml suukaudset lahust sisaldab:

Toimeaine:

Halofuginoon alus (laktaatsoolana) 0,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	**Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks**
Bensoehape (E 210)	1,00 mg
Tartrasiin (E 102)	0,03 mg
Piimhape	
Puhastatud vesi	

Kanaarikollane ühtlane läbipaistev lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vastsündinud vasikas).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Cryptosporidium parvum`i põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktika farmides, kus on esinenud krüptosporidioos.
Ravi tuleb alustada esimese 24…48 elutunni jooksul.

Cryptosporidium parvum`i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamiseks.
Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul kõhulahtisuse ilmnemisest.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.
Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on kestnud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Antiparasiitikumide tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet ravimiresistentsuse tekkeks ja vähendada ravi efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga karja parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist. Ravimi suukaudseks manustamiseks kasutada kas süstalt või mõnda teist sobilikku abivahendit ravimi suukaudseks manustamiseks.
Mitte manustada ravimit enne söötmist.
Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb veterinaarravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüütide lahusega. Vastavalt headele aretustavadele peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiat.
Vältida ravimi juhuslikku sattumist nahale, silma või limaskestadele.
Inimesed, kes on halofuginooni suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.
Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad.
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma pesta piirkonda hoolikalt puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vastsündinud vasikas):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	kõhulahtisus.[1]

[1] täheldatud on kõhulahtisuse ägenemist

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks kasutamiseks.

Manustada pärast söötmist.
Annustamine: 100 mcg halofuginooni/kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul e. 2 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul.

Lihtsustamaks ravi välja pakutud järgmine raviskeem:

- 35…45 kg vasikas: 8 ml veterinaarravimit üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul
- 45…60 kg vasikas: 12 ml veterinaarravimit üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi annus täpselt välja arvutada (2 ml/10 kg).
Alaannustamine võib vähendada ravi efektiivsust ja soodustada resistentsuse teket.
Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.
Soovitatav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõteseadmeid.

Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.

Kui juba ühte vasikat on ravitud, tuleb ravimit süstemaatiliselt manustada kõikidele järgnevatele vastsündinud vasikatele niikaua, kuni püsib *Cryptosporidium parvum*`i poolt põhjustatud kõhulahtisuse risk.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Toksilisuse sümptomid võivad ilmneda kahekordsel terapeutilise annuse manustamisel. Seepärast tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annusest. Üleannustamise tunnusteks on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheidetes, isu langus, dehüdratatsioon, apaatia ja lamamajäämine. Üleannustamine kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat. Vajalikuks võib osutuda vedelike manustamine parenteraalselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja sööödavatele kudedele: 13 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP51BX01.

4.2 Farmakodünaamika

Toimeaine halofuginoon on antiprotosoikum, mis kuulub kvinasolinooni derivaatide gruppi (lämmastikku sisaldavad polüheterotsüklilised ained). Halofuginoonlaktaat (RU 38788) on sool, mille antiprotosoaalsed omadused ja efektiivsus *Cryptosporidium parvum*`i vastu on tõestatud nii *in vitro* katsetes kui ka kunstliku ja loomuliku nakatamise korral. *Cryptosporidium parvum*'i suhtes toimib ühend krüptosporidiostaatiliselt. Toimib peamiselt parasiidi entsüsteerumata vormidele (sporosoid, merosoid).

Toimeaine kontsentratsioon 50 % ja 90 % parasiitide hulga inhibeerimiseks *in vitro* katsete tingimustes on vastavalt IC_{50} < 0,1 μg/ml ja IC_{90} 4,5 μg/ml.

4.3 Farmakokineetika

Ühekordsel suukaudsel manustamisel vasikale on ravimi biosaadavus ligikaudu 80 %. Maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg T_{max} on 11 tundi. Plasma maksimumkontsentratsioon C_{max} on 4 ng/ml. Tõenäoline ravimi jaotumise maht on 10 l/kg. Halofuginooni plasmakontsentratsioon pärast korduvat suukaudset manustamist sarnaneb ühekordse suukaudse manustamise järgsele plasmakontsentratsioonile. Kudedes on halofuginoon peamiselt muutumatul kujul. Suurimad kogused on leitud maksas ja neerudes. Ravim eritub organismist peamiselt uriiniga. Pärast veeni manustamist on halofuginooni poolestusaeg 11,7 tundi, pärast ühekordset suukaudset manustamist on poolestusaeg 30,84 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kõrge tihedusega polüetüleenist 500 ml pudel, mis sisaldab 490 ml.
Kõrge tihedusega polüetüleenist 1000 ml pudel, mis sisaldab 980 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest halofuginoon võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/013/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29. oktoober 2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp. kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALOCUR, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Halofuginoon alus (laktaatsoolana) 0,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml
1000 ml

4. LOOMALIIGID

Veis (vastsündinud vasikad).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

HALOCUR, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
Halofuginoon alus (laktaatsoolana) 0,5 mg

Abiained:
Bensoehape (E 210) 1,00 mg
Tartrasiin (E 102) 0,03 mg

Veterinaarravim on kanaarikollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis (vastsündinud vasikad).

4. Näidustused

Cryptosporidium parvum`i põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktika farmides, kus on esinenud krüptosporidioos.
Ravi tuleb alustada esimese 24…48 elutunni jooksul.

Cryptosporidium parvum`i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamiseks.
Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul kõhulahtisuse ilmnemisest.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

5. Vastunäidustused

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.
Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on kestnud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Antiparasiitikumide tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet ravimiresistentsuse tekkeks ja vähendada ravi efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga karja parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist. Ravimi suukaudseks manustamiseks kasutada süstalt või mõnda teist sobilikku abivahendit.
Mitte manustada ravimit enne söötmist.
Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb veterinaarravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdilahusega. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiat.
Vältida ravimi juhuslikku sattumist nahale, silma või limaskestadele.
Inimesed, kes on halofuginooni suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.
Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad.
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma pesta piirkonda hoolikalt puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Pärast kasutamist pesta käed.

Üleannustamine
Toksilisuse sümptomid võivad ilmneda kahekordsel terapeutilise annuse manustamisel. Seepärast tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annusest. Üleannustamise tunnusteks on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheidetes, isu halvenemine, dehüdratsioon, apaatia ja lamamajäämine. Üleannustamise kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja anda loomale piima või piimaasendajat. Vajalikuks võib osutuda vedelike manustamine parenteraalselt.

7. Kõrvaltoimed

Veis (vastsündinud vasikas):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	kõhulahtisus.[1]

[1] täheldatud on kõhulahtisuse ägenemist

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks kasutamiseks.
Manustada pärast söötmist.

Annustamine: 100 mcg halofuginooni kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul e 2 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul.

Et lihtsustada ravi välja pakutud järgmine raviskeem.

- 35…45 kg vasikas: 8 ml veterinaarravimit üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul
- 45…60 kg vasikas: 12 ml veterinaarravimit üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi annus täpselt välja arvutada (2 ml/10 kg).

9. Soovitused õige manustamise osas

Alaannustamine võib vähendada ravi efektiivsust ja soodustada resistentsuse teket.
Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.
Soovitatav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõteseadmeid.
Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.
Kui ühte vasikat on juba ravitud, tuleb ravimit süstemaatiliselt manustada kõikidele järgnevatele vastsündinud vasikatele niikaua, kuni püsib *Cryptosporidium parvum*`i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest halofuginoon võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/99/013/001-002

500 ml pudel, mis sisaldab 490 ml suukaudset lahust.
1000 ml pudel, mis sisaldab 980 ml suukaudset lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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