

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Halofusol 0.5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για μόσχους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Halofuginone 0.50 mg
Ισοδύναμο με 0.6086 mg halofuginone lactate

Έκδοχα:

Benzoic acid (E 210) 1.00 mg
Tartrazine (E 102) 0.03 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα
Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Μόσχοι (νεογέννητοι μόσχοι).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε νεογέννητους μόσχους:

- Πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*, σε μονάδες με ιστορικό κρυπτοσποριδίασης.

Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός των πρώτων 24 έως 48 ωρών της ζωής τους.

- Μείωση της διάρροιας που οφείλεται σε διαγνωσμένο *Cryptosporidium parvum*.

Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίσει εντός 24 ωρών μετά από την εμφάνιση της διάρροιας.

Και στις δύο περιπτώσεις, έχει αποδειχθεί η μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε άδειο στομάχι.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις διάρροιας που έχει παρουσιασθεί για περισσότερες από 24 ώρες, καθώς και σε αδύναμα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χορηγείστε το μετά από χορήγηση πρωτογάλατος ή μετά από χορήγηση γάλακτος ή υποκατάστατου γάλακτος, χρησιμοποιώντας είτε τη δοσομετρική αντλία που περιλαμβάνεται είτε οποιαδήποτε συσκευή κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα. Να μη χρησιμοποιείται με άδειο στομάχι. Για τη θεραπεία μόσχων που δεν έχουν όρεξη, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε μισό λίτρο διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν αρκετό πρωτόγαλα σύμφωνα με τη σωστή πρακτική εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν με προσοχή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Επαναλαμβανόμενη επαφή με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργίες του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των ματιών με το προϊόν. Σε περίπτωση επαφής του δέρματος και των ματιών, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή με καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί μια αύξηση του βαθμού διάρροιας στα υπό θεραπεία ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα σε μόσχους μετά από χορήγηση τροφής.

Η δοσολογία είναι: 100 µg halofuginone base / kg bw / μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 4 ml του προϊόντος / 20 kg bw / μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.

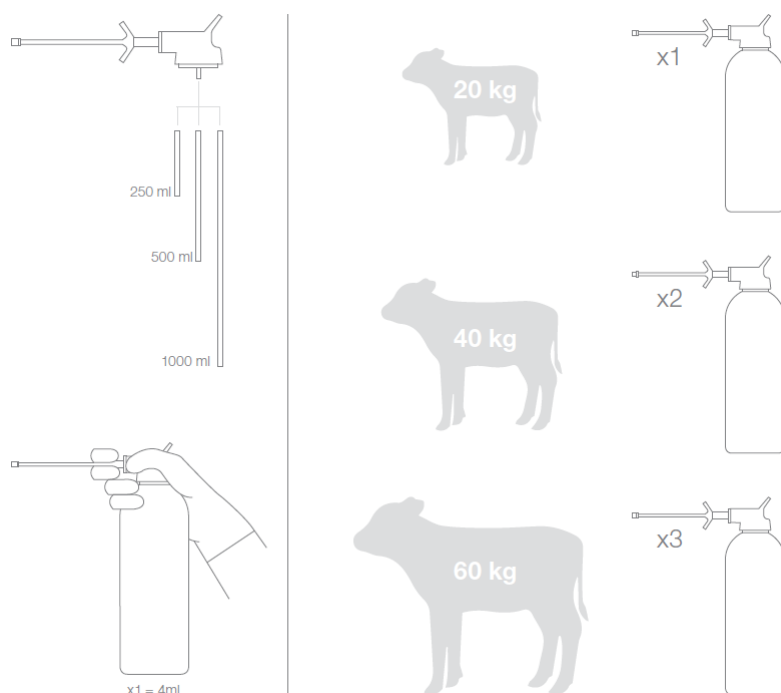
Εν τούτοις, για να γίνει η θεραπεία με το προϊόν ευκολότερη, προτείνεται ένα απλοποιημένο δοσολογικό σχήμα:

- 35 kg < μόσχοι ≤ 45 kg: 8 ml προϊόντος μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.
- 45 kg < μόσχοι < 60 kg: 12 ml προϊόντος μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Για μικρότερα ή μεγαλύτερα σωματικά βάρη, πρέπει να γίνεται ακριβής υπολογισμός (4 ml /20 kg ΣΒ).

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, είναι αναγκαία η χρήση είτε της δοσομετρικής αντλίας που συμπεριλαμβάνεται, είτε οποιασδήποτε συσκευής κατάλληλης για χορήγηση από το στόμα. Σε περίπτωση χρήσης της δοσομετρικής αντλίας που συμπεριλαμβάνεται, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάποδα και θα πρέπει να ακολουθηθεί η ακόλουθη διαδικασία:

- 1) Βιδώστε τη δοσομετρική αντλία στη φιάλη.
- 2) Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το ακροφύσιο.
- 3) Εάν η δοσομετρική αντλία χρησιμοποιείται για πρώτη φορά (ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για λίγες μέρες), αντλούμε προσεκτικά μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα διαλύματος στην κορυφή του ακροφυσίου.
- 4) Συγκρατήστε το μοςχάρι και εισάγετε το ακροφύσιο της δοσομετρικής αντλίας στο στόμα του μοςχαριού.
- 5) Πιέστε τελείως τη σκανδάλη της δοσομετρικής αντλίας για να απελευθερώσετε μια δόση που ισούται με 4 ml διαλύματος. Πιέστε δύο ή τρεις φορές, αντίστοιχα, για τη χορήγηση του επιθυμητού όγκου (8 ml για μόσχους 35 - 45 kg και 12 ml για μόσχους 45 - 60 kg, αντίστοιχα).
- 6) Ξεβιδώστε τη δοσομετρική αντλία από τη φιάλη.
- 7) Κλείστε τη φιάλη με το βιδωτό καπάκι.
- 8) Πιέστε δύο ή τρεις φορές για να αδειάσετε το παραμένον προϊόν στην δοσομετρική αντλία.
- 9) Τοποθετήστε το πώμα προστασίας στο ακροφύσιο.



Η συνεχόμενη θεραπεία πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Από τη στιγμή που θα υποβληθεί σε θεραπεία το πρώτο μοσχάρι, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία συστηματικά όλα τα επόμενα νεογέννητα μοσχάρια, για όσο καιρό παραμένει ο κίνδυνος της διάρροιας, που οφείλεται στο *C. parvum*.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Καθώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας στη διπλάσια της θεραπευτικής δόσης, είναι αναγκαίο να χορηγείται αυστηρά η συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν διάρροια, εμφάνιση αίματος στα κόπρανα, μείωση της κατανάλωσης γάλακτος, αφυδάτωση, απάθεια και κατάπτωση. Αν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να σταματά αμέσως και στο ζώο να χορηγείται γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος χωρίς φαρμακευτική αγωγή. Μπορεί να είναι αναγκαία η ενυδάτωση του ζώου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλοι αντιπρωτοζωικοί παράγοντες, halofuginone
Κωδικός ATCvet: QP51AX08

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό halofuginone, είναι ένας αντιπρωτοζωικός παράγοντας της ομάδας των παραγώγων της quinazolinone (αζωτούχα πολυετεροκυκλικά). Η γαλακτική αλοφουγινόνη (RU 38788) είναι ένα άλας του οποίου οι αντιπρωτοζωικές ιδιότητες και η δραστηριότητα εναντίον του

Cryptosporidium parvum έχουν αποδειχθεί τόσο *in vitro* όσο και σε τεχνητές ή φυσικές μολύνσεις. Η ουσία έχει κρυπτοσποριδιοστατική δράση στο *Cryptosporidium parvum*. Είναι δραστική κυρίως στα ελεύθερα στάδια του παρασίτου (σποροζώδιο, μεροζώδιο). Η συγκέντρωση που απαιτείται για να αναχαιτισθεί το 50% και το 90% των παρασίτων σε ένα σύστημα δοκιμών *in vitro* είναι IC₅₀ < 0,1 μg/ml και IC₉₀ 4,5 μg/ml αντίστοιχα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου στους μύσχους μετά από μία μόνο χορήγηση από το στόμα είναι περίπου 80%. Ο αναγκαίος χρόνος για να επιτευχθεί η μέγιστη συγκέντρωση T_{max} είναι 11 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα C_{max} είναι 4 ng/ml. Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 10 l/kg. Οι συγκεντρώσεις της αλοφουγινόνης στο πλάσμα μετά από επαναληπτικές χορηγήσεις από το στόμα είναι παρεμφερείς με το φαρμακοκινητικό πρωτόκολλο μετά από μία μόνο θεραπεία από το στόμα. Η αμετάβλητη αλοφουγινόνη είναι το κύριο συστατικό στους ιστούς. Οι υψηλότερες τιμές έχουν βρεθεί στο ήπαρ και στους νεφρούς. Το προϊόν απεκκρίνεται κυρίως στο ούρο. Η τελική ημιπερίοδος ημιζωής είναι 11,7 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 30,84 ώρες μετά από απλή χορήγηση από το στόμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Bebzoic acid (E 210)
Tartrazine (E 102)
Lactic acid (E 270)
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας σφραγισμένη με βιδωτό πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με δίσκο επαγωγής. Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να παρέχεται με ή χωρίς δοσομετρική αντλία που αποτελείται από πολλά συστατικά που κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο χαμηλού και γραμμικού πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας, πολυπροπυλένιο, ανοξείδωτο χάλυβα και σιλικόνη.

Μέγεθος συσκευασίας:

Φιάλη των 250 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη των 250 ml με δοσομετρική αντλία 4 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη των 250 ml

Φιάλη των 500 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη των 500 ml με δοσομετρική αντλία 4 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη των 500 ml

Φιάλη των 1000 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη των 1000 ml με δοσομετρική αντλία 4 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη 1000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00789V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/4/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ /Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.