

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

Ogni ml di soluzione orale contiene:

Sostanze attive:

Alofuginone base 0,5 mg
(come sale lattato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg
Acido lattico	
Acqua depurata	

Soluzione limpida omogenea di colore giallo canarino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello appena nato).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare a stomaco vuoto.

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La

decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e del carico, o sul rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni allevamento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee.

Evitare il contatto della cute, degli occhi o delle mucose con il medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità all'alofuginone devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di versamento accidentale sulla pelle o contatto con gli occhi, lavare accuratamente l'area esposta con acqua pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini (vitello appena nato).

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diarrea ¹
---	----------------------

¹ è stato osservato un aumento del livello di diarrea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Da somministrare dopo il pasto.

La posologia è: 100 mcg di alofuginone base / kg peso corporeo (p.c.) una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml del medicinale veterinario / 10 kg p.c. / una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

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

- Vitelli da > 35 a ≤ 45 kg: 8 ml del medicinale veterinario / una volta al giorno per 7 giorni consecutivi
- Vitelli da > 45 a < 60 kg: 12 ml del medicinale veterinario / una volta al giorno per 7 giorni consecutivi

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

Il sottodosaggio potrebbe risultare in un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si consiglia l'uso di strumenti di misurazione opportunamente tarati.

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 *Cryptosporidium parvum*.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 13 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP51BX01

4.2 Farmacodinamica

Il principio attivo, alofuginone, è un agente antiprotozoario appartenente al gruppo dei derivati del chinazolinone (nitrogeni politerociclici). L'alofuginone 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 $4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetica

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a $25 \text{ }^\circ\text{C}$.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 500 ml di polietilene ad alta densità contenente 490 ml.
Flacone da 1000 ml di polietilene ad alta densità contenente 980 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'alofofuginone potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

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

EU/2/99/013/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 ottobre 2004

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di HDPE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HALOCUR 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Alofuginone base 0,5 mg
(come sale lattato)

3. CONFEZIONI

500 ml
1000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello appena nato).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Carni e frattaglie: 13 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

HALOCUR 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Alofuginone base (come sale lattato) 0,5 mg

Eccipienti:

Acido benzoico (E 210) 1,00 mg

Tartrazina (E 102) 0,03 mg

Il medicinale veterinario è una soluzione di colore giallo canarino.

3. Specie di destinazione

Bovino (vitello appena nato)

4. Indicazioni per l'uso

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.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e del carico, o sul rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni allevamento.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee.

Evitare il contatto della cute, degli occhi o delle mucose con il medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità all'alofuginone devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di versamento accidentale sulla pelle o contatto con gli occhi, lavare accuratamente l'area esposta con acqua pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Sovradosaggio:

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.

7. Eventi avversi

Bovini (vitello appena nato).

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Diarrea ¹
---	----------------------

¹ è stato osservato un aumento del livello di diarrea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Da somministrare dopo il pasto.

La posologia è: 100 mcg di alofuginone base / kg peso corporeo (p.v.) una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml del medicinale veterinario / 10 kg p.v. / una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

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

- Vitelli da 35 a 45 kg: 8 ml del medicinale veterinario / una volta al giorno per 7 giorni consecutivi
- Vitelli da 45 a 60 kg: 12 ml del medicinale veterinario / una volta al giorno per 7 giorni consecutivi

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si consiglia l'uso di strumenti di misurazione opportunamente tarati.

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 *Cryptosporidium parvum*.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 13 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'alofuginone potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/99/013/001-002

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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