

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Halofusol 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

halofuginono 0,50 mg;  
(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato)

### pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzenkarboksirūgštis (E 210) 1 mg,  
tartrazino (E 102) 0,03 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujagimiams veršeliams:

- profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* infekcijos sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė.  
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum* infekcijos, mažinti.  
Gydyti reikia pradėti per 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui pridėtą matavimo pompą ar kitą girdymui tinkamą priemonę. Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui. Apetito neturintiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, ši veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gerai plauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.

Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų gyvūnų viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Netaikytina.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Veršeliams girdyti po šerimo.

Dozės: 100 µg halofuginono / 1 kg kūno svorio / vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 4 ml veterinarinio vaisto / 20 kg kūno svorio / vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

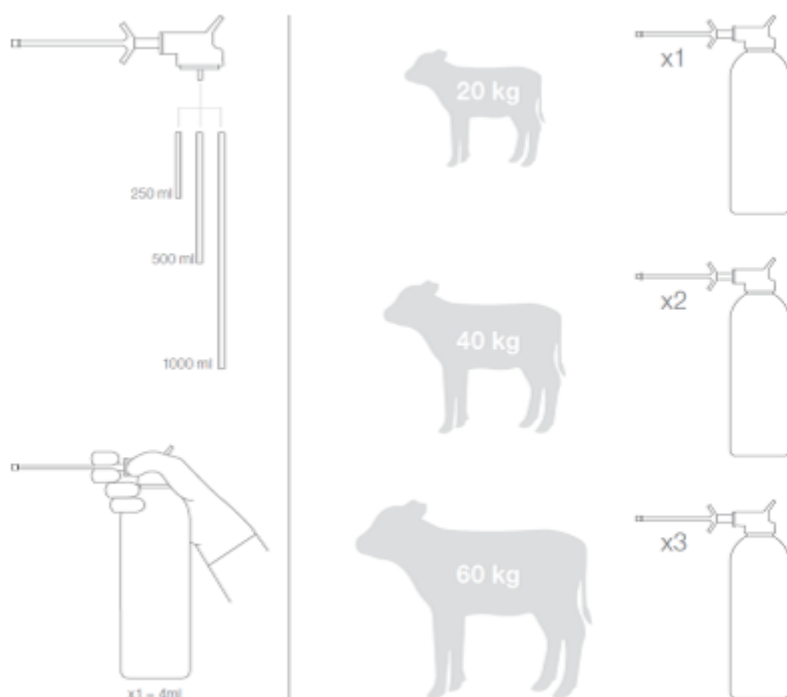
Rekomenduojama supaprastinta veterinarinio vaisto naudojimo ir dozavimo schema:

- 35 kg < veršeliai ≤ 45 kg: 8 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- 45 kg < veršeliai < 60 kg: 12 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (4 ml/20 kg).

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti girdymui arba pridėtą matavimo pompą arba kitą girdymui tinkamą priemonę. Naudojant pridėtą matavimo pompą, negalima jos naudoti apverstos, o naudoti kaip nurodyta toliau:

- 1) Užsukti dozavimo pompą ant butelio.
- 2) Nuo antgalio nuimti apsauginį gaubtelį.
- 3) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba buvo nenaudojama kelias dienas), atsargiai pumpuoti, kol antgalio viršūnės atsiras tirpalo lašelis.
- 4) Fiksuoti veršelį ir įkišti dozavimo pompos antgalį į veršelio burną.
- 5) Paspausti dozavimo pompos stūmoklį iki galo, kad pritraukti 4 ml tirpalo atitinkančią dozę. Paspausti atitinkamai du arba tris kartus, kad sugirdyti reikiamą vaisto kiekį (8 ml – 35–45 kg veršeliams ir 12 ml – 45–60 kg veršeliams).
- 6) Matavimo pompą nusukti nuo butelio.
- 7) Ant butelio užsukti dangtelį.
- 8) Norint ištuštinti matavimo pompoje esančius veterinarinio vaisto likučius, paspausti du ar tris kartus.
- 9) Vėl uždėti apsauginį gaubtelį ant antgalio.



Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Toksiškumo požymiai gali atsirasti naudojus du kartus didesnę nei gydomoji dozę, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiškai perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti vaistai nuo pirmuonių, halofuginonas.  
ATCvet kodas: QP51AX08.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga, halofuginonas – pirmuonis veikianti kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas (RU 38788) yra druska, kurios poveikis pirmuonims ir veiksmingumas nuo *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas *in vitro* ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Ši medžiaga kriptosporidiodiostatiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Ji daugiausiai veikia laisvųjų stadijų (sporozoitus, merozoitus) parazitus. Koncentracija, kuri slopina 50 % ir 90 % parazitų *in vitro* tyrimuose, yra atitinkamai IC<sub>50</sub> – < 0,1 µg/ml ir IC<sub>90</sub> – 4,5 µg/ml .

### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Vaisto biologinis prieinamumas, veršeliams sugirdžius vieną kartą, yra apie 80%. Laikas per kurį pasiekama didžiausia koncentracija T<sub>max</sub> yra 11 val. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje C<sub>max</sub> yra 4 ng/ml. Tiriamas pasiskirstymo tūris - 10 l/kg. Pakartotinai sugirdžius, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinį modelį kaip girdžius vieną kartą. Audiniuose halofuginonas lieka nepakitęs. Didesnė koncentracija nustatyta kepenyse ir inkstuose. Vaistas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos laikas, vaistą girdžius IV kartus, yra 11,7 val., o girdžius vieną kartą – 30,84 val.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzenkarboksirūgštis (E 210),  
tartrazinas (E 102),  
pieno rūgštis (E 270),  
išgrynintas vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno butelis, uždarytas didelio tankio polietileno dangteliu su indukciniu disku. Vaistą galima tiekti su dozavimo pompa arba be jos, kurią sudaro keli komponentai, pagaminti iš didelio, mažo ir linijinio mažo tankio polietileno, polipropileno, nerūdijančio plieno ir silikono.

Pakuotės dydžiai:

250 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 250 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 250 ml.

500 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 500 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 500 ml.

1000 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 1000 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Halofusol negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Ispanija

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2597/001-003

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2020-05-28

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-05-25

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **ŽENKLINIMAS**



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****250 ml, 500 ml arba 1 l butelis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Halofusol 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams  
Halofuginonas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename mililitre yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

halofuginono 0,50 mg;  
(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato)

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

benzenkarboksirūgštis (E 210) 1 mg,  
tartrazino (E 102) 0,03 mg.  
Kitų pagalbinių medžiagų, kiek reikia.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamasis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

250 ml  
500 ml  
1000 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 6mėn.  
Sunaudoti iki...

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (--IAI)**

LT/2/20/2597/001

LT/2/20/2597/002

LT/2/20/2597/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė 1 x 250 ml**  
**Kartoninė dėžutė 1 x 500 ml**  
**Kartoninė dėžutė 1 x 1000 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Halofusol 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams  
Halofuginonas

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)****Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

halofuginono 0,50 mg;  
(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato)

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

benzenkarboksirūgštis (E 210) 1 mg,  
tartrazino (E 102) 0,03 mg.  
Kitų pagalbinių medžiagų, kiek reikia.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamasis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

250 ml  
500 ml  
1000 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 6mėn.  
Sunaudoti iki...

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

## **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2597/001

LT/2/20/2597/002  
LT/2/20/2597/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

## **INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Halofusol 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Ispanija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Halofusol 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

Halofuginonas (laktato druska)

**3. VEIKLIOJI (-OSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename mililitre yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

halofuginono 0,50 mg;

(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato)

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

benzenkarboksirūgštis (E 210) 1 mg,

tartrazino (E 102) 0,03 mg.

Skaidrus geltonas geriamasis tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Naujagimiams veršeliams:

- profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* infekcijos sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė.  
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum* infekcijos, mažinti.  
Gdyti reikia pradėti per 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.



## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų veršelių viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veršeliams girdyti po šėrimo.

Dozės: 100 µg halofuginono / 1 kg kūno svorio / vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 4 ml veterinarinio vaisto / 20 kg kūno svorio / vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Rekomenduojama supaprastinta veterinarinio vaisto naudojimo ir dozavimo schema:

- 35 kg < veršeliai ≤ 45 kg: 8 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- 45 kg < veršeliai < 60 kg: 12 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (4 ml/20 kg).

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti girdymui arba pridėtą matavimo pompą arba kitą girdymui tinkamą priemonę.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

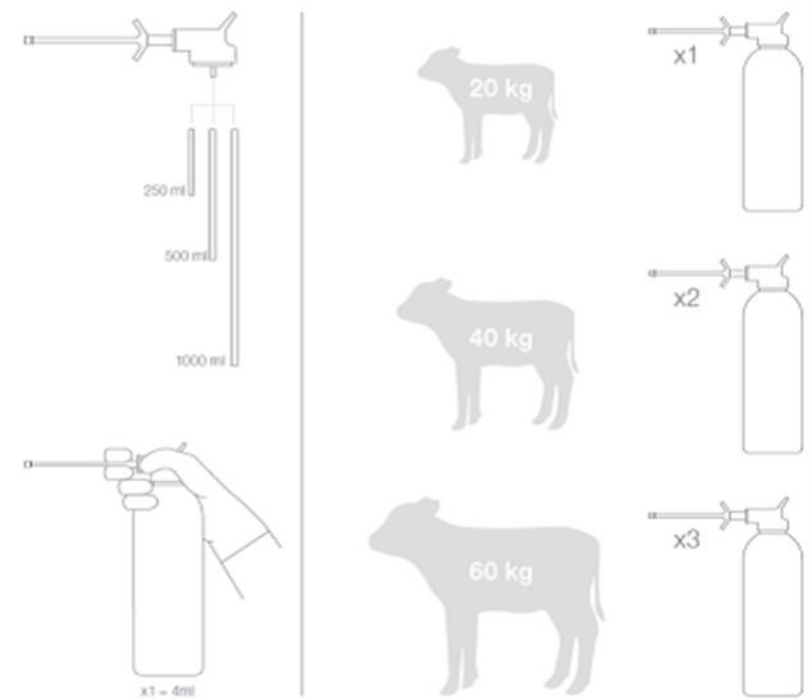
Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti girdymui arba pridėtą matavimo pompą arba kitą girdymui tinkamą priemonę. Naudojant pridėtą matavimo pompą, negalima jos naudoti apverstos, o naudoti kaip nurodyta toliau:

- 1) Užsukti dozavimo pompą ant butelio.
- 2) Nuo antgalio nuimti apsauginį gaubtelį.
- 3) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba buvo nenaudojama kelias dienas), atsargiai pumpuoti, kol ant antgalio viršūnės atsiras tirpalo lašelis.
- 4) Fiksuoti veršelį ir įkišti dozavimo pompos antgalį į veršelio burną.
- 5) Paspausti dozavimo pompos stūmoklį iki galo, kad pritraukti 4 ml tirpalo atitinkančią dozę. Paspausti atitinkamai du arba tris kartus, kad sugirdyti reikiamą vaisto kiekį (8 ml – 35– 45 kg veršeliams ir 12 ml – 45–60 kg veršeliams).

- 6) Matavimo pompą nusukti nuo butelio.
- 7) Ant butelio užsukti dangtelį.
- 8) Norint ištuštinti matavimo pompoje esančius veterinarinio vaisto likučius, paspausti du ar tris kartus.
- 9) Vėl uždėti apsauginį gaubtelį ant antgalio.



## 10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu. Prie vaisto pridėta atitinkama priemonė vaistui sugirdyti. Apetito neturintiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gerai plauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.

Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kadangi toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidracija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelių girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

#### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Halofusol negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-05-25

### **15. KITA INFORMACIJA**

Pakuotės dydžiai:

250 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 250 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 250 ml.

500 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 500 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 500 ml.

1000 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 1000 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB Magnum Veterinarija  
Martinavos g. 8, Martinavos k.  
LT-54475 Kauno r., Lietuva  
Tel. Nr. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-  
INFORMACINIO LAPELIO**

**250 ML, 500 ML ARBA 1 L BUTELIS**

**1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi,  
pavadinimas ir adresas**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Ispanija

**2. Veterinarinio vaisto pavadinimas**

Halofusol 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas veršeliams

Halofuginonas (laktato druska)

**3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos**

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

halofuginono 0,50 mg;  
(atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato)

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzenkarboksirūgštis (E 210) 1 mg,  
tartrazino (E 102) 0,03 mg.

Kitų pagalbinių medžiagų, kiek reikia.

Skaidrus geltonas tirpalas.

**4. Vaisto forma**

Geriamasis tirpalas.

**5. Pakuotės dydis**

250 ml

500 ml

1000 ml

## 6. Indikacija (-os)

Naujagimiams veršeliams:

- profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* infekcijos sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė.

Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.

- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum* infekcijos, mažinti.

Gydyti reikia pradėti per 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

## 7. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti silpniems ir daugiau kaip 24 val. viduriuojantiems veršeliams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 8. Nepalankios reakcijos

Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų gyvūnų viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

<b>9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)</b>
---

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

## 10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Veršeliams girdyti po šėrimo.

Dozės: 100 µg halofuginono / 1 kg kūno svorio / vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 4 ml veterinarinio vaisto / 20 kg kūno svorio / vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Rekomenduojama supaprastinta veterinarinio vaisto naudojimo ir dozavimo schema:

- 35 kg < veršeliai ≤ 45 kg: 8 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- 45 kg < veršeliai < 60 kg: 12 ml veterinarinio vaisto vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (4 ml/20 kg).

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti girdymui arba pridėtą matavimo pompą arba kitą girdymui tinkamą priemonę.

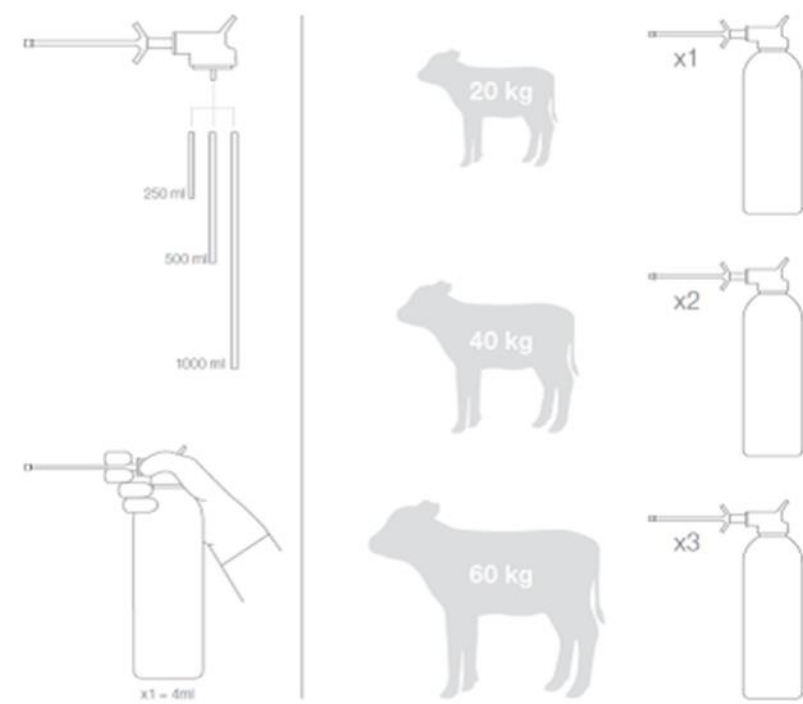
Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to atvesti veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka C. parvum sukeliama viduriavimo rizika.

## 11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti girdymui arba pridėtą matavimo pompą arba kitą girdymui tinkamą priemonę. Naudojant pridėtą matavimo pompą, negalima jos naudoti apverstos, o naudoti kaip nurodyta toliau:

- 1) Užsukti dozavimo pompą ant butelio.
- 2) Nuo antgalio nuimti apsauginį gaubtelį.
- 3) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba buvo nenaudojama kelias dienas), atsargiai pumpuoti, kol ant antgalio viršūnės atsiras tirpalo lašelis.
- 4) Fiksuoti veršelį ir įkišti dozavimo pompos antgalį į veršelio burną.
- 5) Paspausti dozavimo pompos stūmoklį iki galo, kad pritraukti 4 ml tirpalo atitinkančią dozę. Paspausti atitinkamai du arba tris kartus, kad sugirdyti reikiamą vaisto kiekį (8 ml – 35–45 kg veršeliams ir 12 ml – 45–60 kg veršeliams).
- 6) Matavimo pompą nusukti nuo butelio.
- 7) Ant butelio užsukti dangtelį.
- 8) Norint ištuštinti matavimo pompoje esančius veterinarinio vaisto likučius, paspausti du ar tris kartus.
- 9) Vėl uždėti apsauginį gaubtelį ant antgalio.



## 12. Išlauka

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

### **13. Specialiosios laikymo sąlygos**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

### **14. Specialieji įspėjimai**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu. Prie vaisto pridėta atitinkama priemonė vaistui sugirdyti. Apetito neturintiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisyklės gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergiją.

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gerai plauti švariu vandeniu. Jei akys ilgai lieka sudirgusios, reikia kreiptis į gydytoją.

Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kadangi toksiškumo požymiai gali atsirasti naudojus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, griežtai negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiškiems perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir veršelį girdyti pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

#### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Halofusol negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

### **16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data**

2020-05-25

### **17. Kita informacija**



Pakuotės dydžiai:

250 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 250 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 250 ml.

500 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 500 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 500 ml.

1000 ml butelis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 1000 ml ir 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis po 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB Magnum Veterinarija  
Martinavos g. 8, Martinavos k.  
LT-54475 Kauno r., Lietuva  
Tel. Nr. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

### **18. Nuoroda “Tik veterinariniam naudojimui” ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **19. Nuoroda “Saugoti nuo vaikų”**

Saugoti nuo vaikų.

### **20. Tinkamumo data**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

Sunaudoti iki

### **21. Registracijos numeris (-iai)**

LT/2/20/2597/001

LT/2/20/2597/002

LT/2/20/2597/003

### **22. Gamintojo serijos numeris**

Serija {numeris}