

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HALOCUR 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

halofuginon, baza (v obliki soli laktata)	0,50 mg/ml
--	------------

Pomožne snovi:

benzojska kislina (E 210)	1,00 mg/ml
tartrazin (E 102)	0,03 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Kanarsko rumena homogena prozornaraztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Novorojena teleta.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.

Zdravilo začnemo dajati prvih 24 do 48 ur po rojstvu.

Ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.

Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite v primerih driske, ki traja več kot 24 ur, in pri oslabelih živalih.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z brizgo ali ustrezno napravo za peroralno dajanje. Ne smemo ga dajati na prazen želodec. Anoreksičnim teletom dajemo zdravilo v polovici litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije. Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznico.

Pri uporabi zdravila uporabljajte zaščitne rokavice.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi, temeljito sperite izpostavljene dele telesa s čisto vodo. Če traja dražec učinek na obeh dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri zdravljenih živalih se v zelo redkih primerih lahko poveča pojavnost driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno dajanje teletom po hranjenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginon baze/kg telesne mase (TM), 1-krat na dan, 7 zaporednih dni, to je 2 ml zdravila HALOCUR/10 kgTM, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni.

Za enostavnejše zdravljenje z zdravilom HALOCUR lahko uporabimo naslednjo shemo odmerjanja:

- 35 kg < teleta ≤ 45 kg: 8 ml zdravila HALOCUR, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni
- 45 kg < teleta < 60 kg: 12 ml zdravila HALOCUR, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni

Za teleta z manjšo ali večjo telesno maso je treba odmerek natančno izračunati (2 ml/10 kg TM).

Zaradi natančnega odmerjanja je zdravilo treba dajati z brizgo ali ustrezno napravo za peroralno dajanje.

Zdravilo je treba dajati vsak dan ob istem času.

Po dajanju zdravila prvemu teletu ga moramo sistematično dajati vsem naslednjim novorojenim teletom vse dokler traja nevarnost driske, ki jo povzroča *C. parvum*.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, moramo natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti so driska, vidne sledi krvi v iztrebkih, manjše uživanje mleka, dehidracija, apatija in izčrpanost. Če se pojavijo znaki, ki jih povzroča prevelik odmerek, moramo zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila.

Včasih je potrebna rehidracija.

4.11 Karenca

Meso in organi: 13 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Derivat kinazolinona.

Oznaka ATC vet: QP51AX08.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilna učinkovina halofuginon je antiprotozoik iz skupine derivatov kinazolinona (dušični poliheterocikli). Halofuginon laktat (RU 38788) je sol, katere učinek proti protozom in *Cryptosporidium parvum* so dokazali *in vitro* ter pri umetnih in naravnih okužbah. Spojina ima kriptosporidiodostatični učinek na *Cryptosporidium parvum*. Pretežno je učinkovita proti prostim oblikam parazita (sporožitom, merozitoim). Koncentraciji, potrebni za 50- in 90-odstotno zaviranje parazitov v preskusu *in vitro* sta: $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ in $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetični podatki

Biološka uporabnost zdravila je pri teletih po enkratnem peroralnem odmerku približno 80 %. Čas do največje koncentracije (T_{max}) je 11 ur. Največja koncentracija v plazmi (C_{max}) je 4 ng/ml. Navidezna prostornina porazdelitve je 10 l/kg. Po ponovnem peroralnem dajanju so koncentracije halofuginon v plazmi primerljive s farmakokinetičnim vzorcem po enkratnem peroralnem dajanju. Glavna sestavina v tkivih je nespremenjeni halofuginon. Največje vrednosti so izmerili v jetrih in ledvicah. Zdravilo se pretežno izloča z urinom. Končna razpolovna doba izločanja je 11,7 ure po intravenskem dajanju in 30,84 ure po enkratnem peroralnem odmerku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzojska kislina (E 210)

tartrazin (E 102)

mlečna kislina (E 270)

voda, prečiščena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prenosna 500 ml plastenka iz polietilena visoke gostote s 490 ml peroralne raztopine.
Prenosna 1000 ml plastenka iz polietilena visoke gostote z 980 ml peroralne raztopine.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi zahtevami.

Zdravilo HALOCUR ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/99/013/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.10.2004
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:: 23.11.2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.emea.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francija

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu HALOCUR je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Halofuginon	Halofuginon	Govedo	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Jetra Ledvice Mišice Maščoba	Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.	Antiparazitska zdravila/sredstva, ki delujejo proti protozjem

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

HDPE vsebnik (500 ml in 1000 ml plastenka)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HALOCUR 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Halofuginon, baza (v obliki soli laktata)

0,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml plastenka s 490 ml peroralne raztopine

1000 ml plastenka z 980 ml peroralne raztopine

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Novorojena teleta

6. INDIKACIJE

Pred uporabo preberite navodilo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za peroralno dajanje novorojenom teletom po hranjenju.

Pred uporabo preberite navodilo.

8. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: mesec/leto

Načeto zdravilo porabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo..

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35NL-5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/99/013/001-002

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
HALOCUR 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HALOCUR 0,5 mg/ml, peroralna raztopina za teleta

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je peroralna raztopina kanarsko rumene barve. Zdravilo HALOCUR vsebuje 0,50 mg/ml halofuginona, baze (v obliki soli laktata).

4. INDIKACIJA(E)

Preprečevanje driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum* na farmah, na katerih se je že v preteklosti pojavila kriptosporidioza.

Zdravilo začnemo dajati prvih 24 do 48 ur po rojstvu.

Ublažitev driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.

Zdravilo začnemo dajati v 24 urah po pojavu driske.

V obeh primerih je dokazano zmanjšanje števila oocist v izločkih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite v primerih driske, ki traja več kot 24 ur in pri oslabelih živalih.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri zdravljenih živalih se v zelo redkih primerih lahko poveča pojavnost driske zelo redko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Novorojena teleta.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno dajanje teletom po hranjenju.

Odmerjanje: 100 µg halofuginon baze/kg telesne mase (TM), 1-krat na dan, 7 zaporednih dni, to je 2 ml zdravila HALOCUR/10 kg TM, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni.

Za enostavnejše zdravljenje z zdravilom HALOCUR lahko uporabimo naslednjo shemo odmerjanja:

- 35 kg < teleta ≤ 45 kg: 8 ml zdravila HALOCUR, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni
- 45 kg < teleta < 60 kg: 12 ml zdravila HALOCUR, 1-krat na dan, 7 zaporednih dni

Za teleta z manjšo ali večjo telesno maso je treba odmerek natančno izračunati (2 ml/10 kg TM).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zaradi natančnega odmerjanja je zdravilo treba dajati z brizgo ali ustrezno napravo za peroralno dajanje.

Zdravilo je treba dajati vsak dan ob istem času.

Po dajanju zdravila prvemu teletu ga moramo sistematično dajati vsem naslednjim novorojenim teletom vse dokler traja nevarnost driske, ki jo povzroča *C. parvum*.

10. KARENCA

Meso in organi: 13 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo dajemo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom z brizgo ali ustrezno napravo za peroralno dajanje. Ne smemo ga dajati na prazen želodec. Anoreksičnim teletom dajemo zdravilo v polovici litra elektrolitske raztopine. Živali morajo prejeti dovolj veliko količino kolostruma, v skladu z dobro vzrejno prakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Večkratni stik z zdravilom lahko povzroči kožne alergije. Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznico.

Pri uporabi zdravila uporabljajte zaščitne rokavice.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi, temeljito sperite izpostavljene dele telesa s čisto vodo. Če traja dražеч učinek na očeh dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi si umijte roke.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ker se po dvakratnem terapevtskem odmerku lahko pojavijo znaki toksičnosti, moramo natančno upoštevati priporočeno odmerjanje. Simptomi toksičnosti so driska, vidne sledi krvi v iztrebkih, manjše uživanje mleka, dehidracija, apatija in izčrpanost. Če se pojavijo znaki, ki jih povzroča prevelik odmerek, moramo zdravljenje nemudoma prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestkom brez dodanega zdravila.

Včasih je potrebna rehidracija.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo HALOCUR ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Prenosna 500 ml plastenka iz polietilena visoke gostote s 490 ml peroralne raztopine.

Prenosna 1000 ml plastenka iz polietilena visoke gostote z 980 ml peroralne raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.