

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0029

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Halofusol 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Halofuginons 0,50 mg
Atbilst 0,6086 mg halofuginona laktāta

Palīgviela(-s):

Benzoskābe (E210) 1,00 mg
Tartrazīns (E102) 0,03 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.
Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (jaundzimuši teļi).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jaundzimušiem teļiem:

- Diarejas novēršanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* saimniecībā, kurās iepriekš novērota kriptosporidioze.

Lietošanu uzsākt pirmo 24 līdz 48 stundu laikā pēc piedzimšanas.

- Diarejas mazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum*.
Ārstēšanu uzsākt 24 stundu laikā pēc diarejas parādīšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot gadījumos, ja diareja ir konstatēta vairāk nekā pirms 24 stundām, vai novājinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot tikai pēc barošanas ar pirmpienu vai pēc barošanas ar pienu vai piena aizvietotāju, izmantojot iepakojumā iekļauto dozēšanas sūkni vai jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Anorektisku teļu ārstēšanai veterinārās zāles ievada atšķaidītas ar puslitru elektrolītu šķīduma. Atbilstoši labai audzēšanas praksei, dzīvniekiem ir jāsaņem pirmpiens pietiekošā daudzumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Atkārtota saskare ar šīm veterinārajām zālēm var izraisīt ādas alerģiju.

Nepieļaut zāļu nokļūšanu uz ādas un iekļūšanu acīs. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai iekļuvušas acīs, mazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot aizsargcimdus.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota diarejas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc barošanas.

Deva: 100 µg halofuginona / kg ķermeņa svara (ķ.sv.) / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t.i. 4 ml veterināro zāļu / 20 kg ķ.sv. / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm, tiek piedāvāta vienkārša devu shēma:

- 35 kg < teļi ≤ 45 kg: 8 ml veterināro zāļu vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas,
- 45 kg < teļi < 60 kg: 12 ml veterināro zāļu vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Vieglākiem vai smagākiem teļiem veikt precīzu devas aprēķināšanu (4 ml/20 kg).

Lai nodrošinātu pareizu devu, izmantot vai nu iepakojumā iekļauto dozēšanas sūkni, vai jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Ja tiek izmantots iepakojumā iekļautais dozēšanas sūknis, nelietot to apgrieztu otrādi.

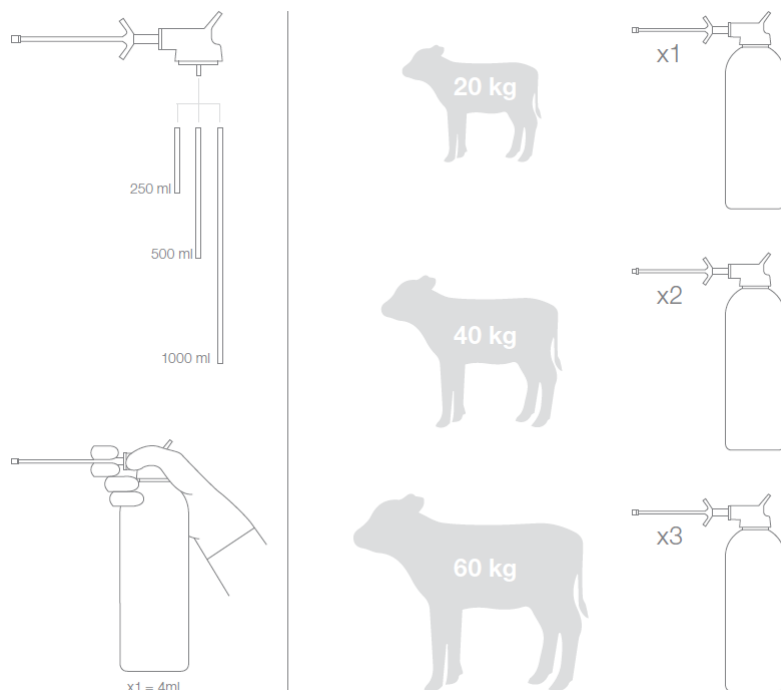
Rīkoties šādi:

1) Uzskrūvēt pudelei dozēšanas sūkni.

2) Noņemt sprauslas aizsargvāciņu.

3) Ja dozēšanas sūknis tiek lietots pirmo reizi (vai ja tas vairākas dienas nav lietots), uzmanīgi sūknēt šķīdumu, līdz sprauslas galā ir izveidojies neliels šķīduma piliens.

- 4) Nofiksēt teļu un ievietot dozēšanas sūkņa sprauslu teļa mutē.
- 5) Pilnībā nospiest dozēšanas sūkņa mēlīti, lai ievadītu devu, kas atbilst 4 ml šķīduma. Lai ievadītu nepieciešamo daudzumu (attiecīgi 8 ml 35–45 kg smagiem teļiem un 12 ml 45–60 kg smagiem teļiem), nospiest dozēšanas sūkņa mēlīti attiecīgi divas vai trīs reizes.
- 6) Noskrūvēt dozēšanas sūkni no pudeles.
- 7) Noslēgt pudeli ar uzskrūvējamu vāciņu.
- 8) Nospiest dozēšanas sūkņa mēlīti divas vai trīs reizes, lai iztukšotu no sūkņa atlikušās zāles.
- 9) Uzlikt sprauslas aizsargvāciņu.



Turpmāku ārstēšanu veikt katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, visus nākamos jaundzimušos teļus sistemātiski ārstēt tik ilgi, kamēr pastāv *C. parvum* izraisītas diarejas risks.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Tā kā toksicitātes simptomi var parādīties lietojot devu, kas divas reizes pārsniedz ārstniecisko, nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir diareja, redzamas asinis fekālijās, atteikšanās no piena uzņemšanas, dehidratācija, apātija un prostrācija. Ja parādās pārdozēšanas klīniskās pazīmes, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un barot dzīvnieku ar pienu vai piena aizvītotāju bez zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretprotozoju līdzekļi, halofuginons.

ATĶ vet kods: QP51AX08.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela halofuginons ir hinazolinona atvasinājumu grupas (slāpekļa poliheterocikli) pretprotozoju līdzeklis. Halofuginona laktāts (RU 38788) ir sāls, kura pretprotozoju īpašības un iedarbība pret *Cryptosporidium parvum* pierādīta gan *in vitro* apstākļos, gan mākslīgi izraisītu, gan dabiskas izcelsmes infekciju laikā. Šim savienojumam piemīt kriptosporidiostatiska iedarbība pret *Cryptosporidium*

parvum. Galvenokārt tas ir aktīvs pret parazītiem brīvajās stadijās (sporozoīts, merozoīts). Koncentrācija, kura inhibē 50% un 90% parazītu *in vitro* testa sistēmā, attiecīgi ir $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ un IC_{90} no 4,5 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Medikamenta biopieejamība teļiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 80%. Laiks, kas nepieciešams maksimālās koncentrācijas sasniegšanai, T_{max} ir 11 stundas. Maksimālā plazmas koncentrācija C_{max} ir 4 ng/ml. Izkliedes tilpums ir 10 l/kg. Halofuginona plazmas koncentrācija pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas ir līdzīga farmakokinētiskajiem rādītājiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas. Audos galvenais komponents ir halofuginons neizmainītā veidā. Vislielākā daudzumā ir atrasts aknās un nierēs. Zāles no organisma izdalās galvenokārt ar urīnu. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas ir 11,7 stundas, bet pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas tas ir 30,84 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzoskābe (E210)
Tartrazīns (E102)
Pienskābe (E270)
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna pudele, noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu ar indukcijas disku. Zāles var piegādāt ar vai bez dozēšanas sūkņa, kas sastāv no vairākām augsta, zema un lineāra zema blīvuma polietilēna, polipropilēna, nerūsējošā tērauda un silikona detaļām.

Iepakojuma izmēri:

250 ml pudele.

Kartona kastīte ar vienu 250 ml pudeli un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kastīte ar vienu 250 ml pudeli.

500 ml pudele.

Kartona kastīte ar vienu 500 ml pudeli un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kastīte ar vienu 500 ml pudeli.

1000 ml pudele.

Kartona kastīte ar vienu 1000 ml pudeli un 4 ml dozēšanas sūkni.

Kartona kastīte ar vienu 1000 ml pudeli.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0029

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums:01.06.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.