

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALOCUR, 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas veršeliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

halofuginono 0,50 mg/ml;
(laktato druskos)

pagalbinių medžiagų:

benzenkarboksirūgšties (E 210) 1,00 mg/ml,
tartrazino (E 102) 0,03 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.
Skaisčiai geltonas homogeniškas skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Naujagimiai veršeliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo ar yra nustatyta kriptosporidiozė.

Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24-48 gyvenimo valandas.

Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.

Naudoti 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 viduriuojantiems daugiau kaip 24 val. ir silpniems gyvūnams.

4.4. Specialieji įspėjimai, 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 švirkštą ar kitą girdymui tinkamą prietaisą. Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui. Anoreksiškiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gerą auginimo praktiką, gyvūnai turi gauti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergijas. Būtina vengti vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Naudojant vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, užterštą vietą reikia kruopščiai nuplauti švariu vandeniu. Jei akių sudirgimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Padidėjęs gydytų gyvūnų viduriavimas pastebimas labai retais atvejais.

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 vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Dozavimas: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio (KS) vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 2 ml HALOCUR 10 kg KS vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Vis dėlto, siekiant palengvinti gydymą HALOCUR, siūloma supaprastinta dozavimo schema:

- 35 kg < veršeliams ≤ 45 kg — 8 ml HALOCUR vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- 45 kg < veršeliams ≤ 60 kg — 12 ml HALOCUR vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozė reikia apskaičiuoti tiksliai (2 ml/10 kg KS).

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti švirkštą ar kitą girdymui tinkamą prietaisą.

Reikia nuosekliai gydyti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

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

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

Kadangi toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, būtina tiksliai naudoti rekomenduojamą dozę. Toksiškumo simptomai yra viduriavimas, išmatose matomas kraujas, sumažėjęs pieno suvartojimas, dehidracija, apatija ir išsekimas. Atsiradus klinikiniam perdozavimo

požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir gyvūną girdyti pienu be vaistų arba pieno pakaitalu. Gali būti reikalinga rehidracija.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams — 13 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kvinazolinono darinys.
ATCvet kodas: QP51AX08.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga, halofuginonas – antiprotozinis kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas (RU 38788) yra druska, kurios antiprotozinės savybės ir veiksmingumas *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas tiek *in vitro*, tiek ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Ši medžiaga kriptosporidistatiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Ji daugiausiai veikia laisvųjų stadijų (sporozoitus, merozoitus) parazitus. Koncentracija, kuri slopina 50 % ir 90 % parazitų *in vitro* bandymų sistemoje, yra atitinkamai IC₅₀ — mažiau kaip 0,1 µg/ml ir IC₉₀ — 4,5 µg/ml.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vaisto bioįsisavinimas, veršeliui sugirdžius vieną kartą, yra apie 80 %. Didžiausia koncentracija susidaro per 11 val. (t_{max}). Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) yra 4 ng/ml. Tiriamas pasiskirstymo tūris (V_d) — 10 l/kg. Pakartotinai sugirdžius, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinę kreivę kaip girdžius vieną kartą. Audiniuose halofuginonas lieka nepakitęs. Didžiausi kiekiai nustatyti kepenyse ir inkstuose. Vaistas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Galutinis eliminacijos iš organizmo pusperiodis sušvirkštus į veną 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 (E270),
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
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

Didelio tankio polietileno 500 ml nešiojamas butelis su 490 ml geriamojo tirpalo.
Didelio tankio polietileno 1 000 ml nešiojamas butelis su 980 ml geriamojo tirpalo.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

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

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/99/013/001-002

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-10-29.
Perregistravimo data 2009-11-23.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

HALOCUR veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Halofuginonas	Halofuginonas	Galvijai	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Kepenys Inkstai Raumenys Riebalai	Negalima naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	Antiparazitinės veikliosios medžiagos / Veikliosios medžiagos, veikiančios protozojus

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DTPE talpyklė (500 ml ir 1 000 ml pakuotės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALOCUR, 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas veršeliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Halofuginonas (laktato druska)

0,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml butelis su 490 ml geriamojo tirpalo

1 000 ml butelis su 980 ml geriamojo tirpalo

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naujagimiai veršeliai

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naujagimiams veršeliams po šėrimo girdyti.

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

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

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 TEIKIMO 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

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/99/013/001-002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
HALOCUR, 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

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HALOCUR, 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas veršeliams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Šis veterinarinis vaistas yra skaisčiai geltonas geriamasis tirpalas.
HALOCUR yra 0,5 mg/ml halofuginono (laktato druskos).

4. INDIKACIJA (-OS)

Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo ar yra nustatyta kriptosporidiozė.
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24-48 gyvenimo valandas.

Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.
Naudoti 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 viduriuojantiems daugiau kaip 24 val. ir silpniems gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Padidėjęs gydytų gyvūnų viduriavimas pastebimas labai retais atvejais.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos 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)

Naujagimiai veršeliai.

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

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Dozavimas: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio (KS) vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 2 ml HALOCUR 10 kg KS vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Vis dėlto, siekiant palengvinti gydymą HALOCUR, siūloma supaprastinta dozavimo schema:

- 35 kg < veršeliams ≤ 45 kg — 8 ml HALOCUR vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės,
- 45 kg < veršeliams ≤ 60 kg — 12 ml HALOCUR vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Mažesnio arba didesnio svorio gyvuliams dozę reikia apskaičiuoti tiksliai (2 ml/10 kg KS).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina naudoti švirkštą ar kitą girdymui tinkamą prietaisą.

Reikia nuosekliai gydyti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

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

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams: 13 d.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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, naudojant švirkštą ar kitą girdymui tinkamą prietaisą. Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui. Anoreksiškiems veršeliams vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gerą auginimo praktiką, gyvūnai turi gauti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergijas. Būtina vengti vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Naudojant vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, užterštą vietą reikia kruopščiai nuplauti švariu vandeniu. Jei akių sudirgimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kadangi toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, būtina tiksliai naudoti rekomenduojamą dozę. Toksiškumo simptomai yra viduriavimas, išmatose matomas kraujas, sumažėjęs pieno suvartojimas, dehidracija, apatija ir išsekimas. Atsiradus klinikiškiems perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir gyvūną girdyti pienu be vaistų arba pieno pakaitalu. Gali būti reikalinga rehidracija.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Didelio tankio polietileno 500 ml nešiojamas butelis su 490 ml geriamojo tirpalo.

Didelio tankio polietileno 1 000 ml nešiojamas butelis su 980 ml geriamojo tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.