

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALOCUR 0,5 mg/ml peroraalne lahus vasikatele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Halofuginoon alus (laktaatsoolana) 0,50 mg/ml

Abiaine(d):

Bensoehape (E210) 1,00 mg/ml

Tartrasiin (E102) 0,03 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Peroraalne lahus.

Kanaarikollane ühtlane läbipaistev lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Vastsündinud vasikas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Cryptosporidium parvum ì põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktika farmides, kus on esinenud krüptosporidioos.

Ravi tuleb alustada esimese 24...48 elutunni jooksul.

Cryptosporidium parvum ì põhjustatud kõhulahtisuse vähendamiseks.

Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul kõhulahtisuse ilmnemisest.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on väldanud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist. Ravimi peroraalseks manustamiseks kasutada kas süstalt või mõnda teist sobilikku abivahendit ravimi suukaudseks manustamiseks. Mitte manustada ravimit enne söötmist. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb preparaati loomadele manustada koos poole liitri elektrolüütide lahusega. Vastavalt headele aretustavadele peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Korduv kokkupuude preparaadiga võib põhjustada nahaallergiat. Vältida sattumist nahale, silma või limaskestadele. Preparaadiga töötamisel kanda kaitsekindaid.

Nahale ja silma sattumisel pesta kokkupuutekoht rohke puhta veega. Kui ärritusnähud silmas ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Peroraalseks manustamiseks vasikatele pärast söötmist.

Doseerimine: 100 µg halofuginooni/kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 päeva jooksul e. 2 ml HALOCUR`i/10 kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 päeva jooksul.

Lihtsustamaks ravi HALOCOR`iga on välja pakutud järgmine raviskeem:

- 35...45 kg vasikas: 8 ml HALOCUR`i üks kord päevas 7 päeva jooksul
- 45...60 kg vasikas: 12 ml HALOCUR`i üks kord päevas 7 päeva jooksul

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi doos täpselt välja arvutada (2 ml/10 kg). Ravimi õige doseerimise tagamiseks tuleb ravimi manustamiseks kasutada süstalt või mõnda teist sobivat abivahendit ravimi suukaudseks manustamiseks.

Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.

Kui juba ühte vasikat on ravitud, tuleb ravimit süstemaatiliselt manustada kõikidele järgnevatele vastsündinud vasikatele niikaua, kuni püsib *C. Parvum* i poolt põhjustatud kõhulahtisuse risk.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Toksilisuse sümptomid võivad ilmneda kahekordsel terapeutilise doosi manustamisel. Seepärast tuleb rangelt kinni pidada soovitatud doosist. Üledoosi tunnusteks on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheidetes, isu langus, dehüdratatsioon, apaatia ja lamamajäämine. Üledoseerimise kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi koheselt katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat. Vajalikuks võib osutada vedelike manustamine parenteraalselt.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kvinasolinooni derivaadid,
ATCvet kood: QP51AX08

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimeaine halofuginoon on antiprotosoikum, mis kuulub kvinasolinooni derivaatide gruppi (lämmastikku sisaldavad polüheterotsükliilised ained). Halofuginoonlaktaat (RU 38788) on sool, mille antiprotosoalsed omadused ja efektiivsus *Cryptosporidium parvum* i vastu on tõestatud nii *in vitro* katsetes kui ka kunstliku ja loomuliku nakatamise korral. *Cryptosporidium parvum* i suhtes toimib ühend krüptosporidiostaatiliselt. Toimib peamiselt parasiidi entsüsteerumata vormidele (sporosoid, merosoid). Toimeaine kontsentratsioon 50% ja 90% parasiitide hulga inhibeerimiseks *in vitro* katsete tingimustes on vastavalt IC₅₀ < 0,1 µg/ml ja IC₉₀ 4,5 µg/ml.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Ühekordsel suukaudsel manustamisel vasikale on ravimi biosaadavus ligikaudu 80%. Maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg T_{max} on 11 tundi. Plasma maksimumkontsentratsioon C_{max} on 4 ng/ml. Tõenäoline ravimi jaotumise maht on 10 l/kg. Halofuginooni plasmakontsentratsioon pärast korduvat suukaudset manustamist sarnaneb ühekordse peroraalse manustamise järgsele plasmakontsentratsioonile. Kudedes on halofuginoon peamiselt muutumatul kujul. Suurimad kogused on leitud maksas ja neerudes. Preparaat väljutatakse organismist peamiselt uriiniga. Pärast veeni manustamist on halofuginooni poolestusaeg 11,7 tundi, pärast ühekordset peroraalset manustamist on poolestusaeg 30,84 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensoehape (E210)
Tartrasiin (E102)
Piimhape (E 270)
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kõrge tihedusega polüetüleenist kaasaskantav 500 ml pudel, mis sisaldab 490 ml peroraalset lahust.
Kõrge tihedusega polüetüleenist kaasaskantav 1000 ml pudel, mis sisaldab 980 ml peroraalset lahust.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

HALOCUR ei tohi sattuda veekogudesse, sest see on ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/013/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29. oktoober 2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23. november 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.emea.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Prantsusmaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

HALOCUR'i toimeaine on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Halofuginoon	Halofuginoon	Veis	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Maks Neer Lihas Rasv	Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.	Parasiidivastased ained/ algloomade vastased ained

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**HDPE pakend (500 ml pudel või 1000 ml pudel)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HALOCUR 0,5 mg/ml peroraalne lahus vasikatele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Halofuginooni (laktaatsoolana) 0,5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Peroraalne lahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)500 ml pudel sisaldab 490 ml peroraalset lahust
1000 ml pudel sisaldab 980 ml peroraalset lahust**5. LOOMALIIGID**

Vastsündinud vasikad

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)Peroraalseks manustamiseks vastsündinud vasikatele pärast söötmist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP kuu.aasta

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/013/001-002

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
HALOCUR 0,5 mg/ml peroraalne lahus vasikatele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HALOCUR 0,5 mg/ml peroraalne lahus vasikatele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Kanaarikollane peroraalne lahus.

HALOCUR sisaldab 0,5 mg/ml halofuginoolust (laktaatsoolana).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Cryptosporidium parvum 'i põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktika farmides, kus on esinenud krüptosporidioos.

Ravi tuleb alustada esimese 24...48 elutunni jooksul.

Cryptosporidium parvum 'i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamiseks.

Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul kõhulahtisuse ilmnemisest.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada ravimit tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada ravimit, kui kõhulahtisus on väldanud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Vastsündinud vasikad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Peroraalseks manustamiseks vasikatele pärast söötmist.

Doseerimine: 100 µg halofuginooni kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 päeva jooksul e 2 ml HALOCUR`i 10 kg kehamassi kohta üks kord päevas 7 päeva jooksul.

Et lihtsustada ravi HALOCOR`iga on välja pakutud järgmine raviskeem.

- 35...45 kg vasikas: 8 ml HALOCUR`i üks kord päevas 7 päeva jooksul
- 45...60 kg vasikas: 12 ml HALOCUR`i üks kord päevas 7 päeva jooksul

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi doos täpselt välja arvutada (2 ml / 10 kg).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravimi õige doseerimise tagamiseks tuleb suukaudseks manustamiseks kasutada süstalt või mõnda teist sobivat abivahendit.

Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.

Kui ühte vasikat on juba ravitud, tuleb ravimit süstemaatiliselt manustada kõikidele järgnevatele vastsündinud vasikatele niikaua, kuni püsib *C. parvum* `i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist. Ravimi suukaudseks manustamiseks kasutada süstalt või mõnda teist sobilikku abivahendit. Mitte manustada ravimit enne söötmist. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb preparaati loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdilahusega. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Korduv kokkupuude preparaadiga võib põhjustada nahaallergiat. Vältida sattumist nahale, silma või limaskestadele. Preparaadiga töötamisel kanda kaitsekindaid.

Nahale ja silma sattumisel pesta kokkupuutekoht rohke puhta veega. Kui ärritusnähud silmas ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Toksilisuse sümptomid võivad ilmneda kahekordsel terapeutilise doosi manustamisel. Seepärast tuleb rangelt kinni pidada soovitatud doosist. Üledoosi tunnusteks on kõhulahtisus, nähtav veri väljaheidetes, isu halvenemine, dehüdratsioon, apaatia ja lamamajäämine. Üledoseerimise kliiniliste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi kohe katkestada ja anda loomale piima või piimaasendajat. Vajalikuks võib osutada vedelike manustamine parenteraalselt.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

HALOCUR ei tohi sattuda veekogudesse, sest see on ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Kõrge tihedusega polüetüleenist kaasaskantav 500 ml pudel, mis sisaldab 490 ml peroraalset lahust.

Kõrge tihedusega polüetüleenist kaasaskantav 1000 ml pudel, mis sisaldab 980 ml peroraalset lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.