

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HALOCUR 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Halofuginon bázis (laktát só formájában)	0,50 mg/ml
---	------------

Segédanyagok:

Benzooesav (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazin (E 102)	0,03 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Kanárisárga homogén, tiszta oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Újszülött borjú.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van.

A kezelést 24-48 órában el kell kezdeni.

A *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés enyhítésére.

A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható éhgyomorral.

Nem alkalmazható, ha a hasmenés már több mint 24 órája fennáll, és legyengült állatokban.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak kolosztum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazható, fecskendőből vagy bármilyen, pontos szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel. Nem adható éhgyomorral. Anorexiás borjaknak a

készítményt fél liter elektrolit-oldatban kell adagolni. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítménnyel való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet. El kell kerülni a készítmény érintkezését a bőrrel, a szemmel vagy a nyálkahártyával. A készítmény használatakor védőkesztyűt kell viselni.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerülne, tiszta vízzel alaposan le/ki kell mosni. Tartós szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Alkalmazása után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelt állatokban a hasmenés fokozódását nagyon ritkán figyelték meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Itatás utáni szájon át történő alkalmazásra borjaknak.

Adagolás: 100 µg halofuginon bázis/testtömeg-kilogramm (ttkg) naponta egyszer 7 egymást követő napon, ami megfelel 2 ml HALOCUR/10 ttkg adag 7 napon át történő, napi egyszeri adásának.

A HALOCUR alkalmazásának megkönnyítésére az alábbi egyszerűsített kezelési útmutatót ajánljuk:

- 35 kg-45 kg-os borjúnak: 8 ml HALOCUR naponta egyszer 7 egymást követő napon.
- 45 kg-60 kg-os borjúnak: 12 ml HALOCUR naponta egyszer 7 egymást követő napon.

A fent megjelölnél kisebb vagy nagyobb testtömeg esetén pontos számolás szükséges (2 ml/10 ttkg).

A megfelelő adagoláshoz fecskendőt vagy bármilyen, pontos szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközt kell használni.

Az egymást követő kezeléseket minden nap azonos időpontban kell elvégezni.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi öt követő újszülött borjút kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A terápiás adag kétszeresével toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért szükséges az ajánlott adagolás pontos betartása. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent

tejfogyasztás, dehidratáció, bágyadság és levertség. A túladagolás tüneteinek észlelésekor a kezelést azonnal meg kell szakítani, és az állatokat gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. A folyadékpótlás szükséges lehet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Quinazolinon származék
Állatgyógyászati ATC kód: QP51AX08

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A hatóanyag, a halofuginon a quinazolinon származékok csoportjába (N-tartalmú poliheterociklusos) tartozó protozoa ellenes szer. A halofuginon-laktát (RU 38788) protozoa ellenes tulajdonságokkal rendelkezik, hatékony a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben mind in vitro körülmények között, mind mesterséges és természetes fertőzések esetében. A hatóanyag a *Cryptosporidium parvum*-mal szemben cryptosporidiostatikus hatású. Leginkább a parazita szabadon élő fejlődési alakjaira (sporozoiták, merozoiták) hat. Az a koncentráció, mely in vitro vizsgálati rendszerben a paraziták 50%-át gátolja $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$, a paraziták 90%-át gátló koncentráció (IC_{90}) pedig $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A borjakban egyszeri szájon át történő bevitel után a biológiai hasznosulás 80% körül van. A maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő (T_{max}) 11 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 4 ng/ml . Látszólagos eloszlási térfogata 10 l/kg . Ismételt szájon át történő alkalmazás után a halofuginon plazma-koncentrációja az egyszeri alkalmazáshoz hasonló farmakokinetikai képet mutat. A szövetekben a legjelentősebb formája a változatlan halofuginon. A májban és a vesében található legnagyobb mennyiségben. Nagyrészt a vizelettel választódik ki. Felezési ideje intravénás alkalmazás után 11,7 óra, egyszeri szájon át történő alkalmazás után 30,84 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzoésav (E 210)
Tartrazin (E 102)
Tejsav (E 270)
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

500 ml-es nagy sűrűségű szállítható polietilén flakon 490 ml belsőleges oldattal.
1000 ml-es nagy sűrűségű szállítható polietilén flakon 980 ml belsőleges oldattal.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
A Halocur nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/013/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. október 29.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. november 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Halocur aktív hatóanyaga(i) engedélyezett vegyület(ek).

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Halofuginon	Halofuginon	Szarvasmarha	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Máj Vese Izom Zsír	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.	Antiparazitikumok/ Protozoaellenes készítmények

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE tartály (500 ml-es és 1000 ml-es kiszerelés)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HALOCUR 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Halofuginon bázis (laktát só formájában)

0,5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml-es flakon 490 ml belsőleges oldattal

1000 ml-es flakon 980 ml belsőleges oldattal

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Újszülött borjú.

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Etetés utáni szájon át történő alkalmazásra újszülött borjaknak.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek 13 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: hónap/év
Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/99/013/001-002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
HALOCUR 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HALOCUR 0,5 mg/ml belsőleges oldat borjak számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az állatgyógyászati készítmény kanárisárga belsőleges oldat.
A HALOCUR 50 mg/ml halofuginon bázist tartalmaz (laktát só formájában).

4. JAVALLAT(OK)

A *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés megelőzésére azokon a telepeken, ahol a cryptosporidiosis jelen van.

A kezelést 24-48 órában el kell kezdeni.

A *Cryptosporidium parvum* okozta hasmenés enyhítésére.

A kezelést a hasmenés kezdete után 24 órán belül el kell kezdeni.

Az oocysták ürítése mindkét esetben bizonyítottan csökken.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható éhgyomorral.

Nem alkalmazható, ha a hasmenés már több mint 24 órája fennáll, és legyengült állatokban.

6. MELLÉKHATÁSOK

A kezelt állatokban a hasmenés fokozódását nagyon ritkán figyelték meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Újszülött borjú.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Itatás utáni szájon át történő alkalmazásra borjaknak.

Adagolás: 100 µg halofuginon bázis /testtömeg-kilogramm (ttkg) naponta egyszer 7 egymást követő napon, ami megfelel 2 ml HALOCUR/10 ttkg adag 7 napon át történő napi egyszeri adásának.

A HALOCUR alkalmazásának megkönnyítésére az alábbi egyszerűsített kezelési útmutatót ajánljuk:

- 35 kg-45 kg-os borjúnak: 8 ml HALOCUR naponta egyszer 7 egymást követő napon.
- 45 kg-60 kg-os borjúnak: 12 ml HALOCUR naponta egyszer 7 egymást követő napon.

A fent megjelölnél kisebb vagy nagyobb testtömeg esetén pontos számolás szükséges (2 ml/10 ttkg).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adagoláshoz fecskendőt vagy bármilyen, pontos szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközt kell használni.

Az egymást követő kezeléseket minden nap azonos időpontban kell elvégezni.

Az első újszülött borjú kezelése után valamennyi öt követő újszülött borjat kezelni kell addig, amíg a *C. parvum* okozta hasmenés veszélye fennáll.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak kolosztum, tej vagy tejpótló itatása után alkalmazzuk, fecskendőből vagy bármilyen, pontos szájon át történő adagolást lehetővé tevő eszközzel. Éhgyomorra nem adható. Anorexiás borjaknak a

készítményt fél liter elektrolit-oldatban kell adagolni. A jó tenyésztési gyakorlat szerint a borjak kapjanak megfelelő mennyiségű kolosztrumot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használatakor védőkesztyűt kell viselni.

Alkalmazása után kezet kell mosni.

A készítménnyel való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet. El kell kerülni a készítmény érintkezését a bőrrel és a szemmel. Amennyiben bőrre vagy szembe kerülne, tiszta vízzel alaposan le/ki kell mosni. Tartós szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A terápiás adag kétszeresével toxicitási tünetek alakulhatnak ki, ezért szükséges az ajánlott adagolás pontos betartása. A toxicitás tünetei közé tartozik a hasmenés, látható vér a bélsárban, csökkent tejfogyasztás, dehidratáció, bágyság és levertség. A túladagolás tüneteinek észlelésekor a kezelést azonnal meg kell szakítani, és az állatokat gyógyszermentes tejjel vagy tejpótlóval kell táplálni. A folyadékpótlás szükséges lehet.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A HALOCUR nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

500 ml-es nagy sűrűségű szállítható polietilén flakon 490 ml belsőleges oldattal.

1000 ml-es nagy sűrűségű szállítható polietilén flakon 980 ml belsőleges oldattal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.