

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Halofuginona bāze (laktāta sāls veidā)	0,50 mg/ml
---	------------

Palīgvielas:

Benzoskābe (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazīns (E 102)	0,03 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai
Spilgti dzeltens, homogēns, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Jaundzimuši teļi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

Uzsākt ārstēšanu pirmo 24 līdz 48 stundu laikā pēc dzimšanas.

Diarejas samazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum*.

Uzsākt ārstēšanu pirmo 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 kā pirms 24 stundām, vai novājīnātiem dzīvniekiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot tikai pēc pirmpiena, piena vai piena aizvietotāja izēdināšanas, izmantojot šļirci vai iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Anorektisku teļu ārstēšanai zāles ievada, atšķaidot puslitrā elektrolītu šķīdumā. Dzīvniekiem ir jāsaņem pirmpiens pietiekošā daudzumā atbilstoši labai turēšanas praksei.

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

Atkārtota saskare ar zālēm var izraisīt ādas alerģiju. Nepieļaut ādas, acu vai gļotādu saskari ar zālēm. Lietojot šīs veterinārās zāles, izmantot aizsargcimdus.

Ja notikusi zāļu nokļūšana uz ādas vai acīs, mazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja acs kairinājums neizzūd, vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstētajiem dzīvniekiem ļoti reti 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 ēdināšanas.

Deva: 100 µg halofuginona bāzes / kg ķermeņa svara (ķ.sv.) / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t.i. 2 ml HALOCUR / 10 kg ķ.sv. / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu ārstēšanu ar HALOCUR, tiek piedāvāta vienkārša devu shēma:

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

Vieglākiem vai smagākiem teļiem jāveic precīza devas aprēķināšana (2 ml/10 kg ķ.sv.).

Lai nodrošinātu pareizu devu, lietot vai nu šļirci, vai jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci.

Turpmāka ārstēšana jāveic katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, tad visi nākamie jaundzimušie teļi ir sistemātiski jāārstē tik ilgi, kamēr pastāv *C. parvum* izraisītas diarejas risks.

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

Toksicitātes simptomi var parādīties lietojot devas, kas divas reizes pārsniedz ārstnieciskās, tāpēc ir nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir diareja, asiņaini izkārnījumi, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un prostrācija. Parādīties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jāizēdina piens vai piena aizvietotājs bez pievienotām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: hinazolinona atvasinājums.

ATĶvet kods: QP51AX08.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela halofuginons ir hinazolinona atvasinājumu (slāpekļa poliheterocikli) grupas pretprotozoju līdzeklis. Halofuginona laktāts (RU 38788) ir sāls, kura pretprotozoju īpašības un efektivitāte pret *Cryptosporidium parvum* ir konstatēta gan *in vitro* apstākļos, gan mākslīgi izraisītu, gan dabiskas izcelsmes infekciju laikā. Vielai piemīt kriptosporidiostatiska iedarbība uz *Cryptosporidium parvum*. Tas ir aktīvs galvenokārt pret parazīta brīvajām formām (sporoziots, merozoziots). 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 bioizmantojamība teļiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 80%. Maksimālo koncentrāciju T_{max} sasniedz 11 stundu laikā. Maksimālā plazmas koncentrācija C_{max} ir 4 ng/ml. Izplatīšanās tilpums ir 10 l/kg. Halofuginona plazmas koncentrācija pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas ir līdzīga farmakokinētiskam modelim pēc vienas iekšķīgas devas 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 (E 210)

Tartrazīns (E 102)

Pienskābe (E 270)

Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

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

Pārnēsājama augsta blīvuma polietilēna 500 ml pudele, kas satur 490 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.
Pārnēsājama augsta blīvuma polietilēna 1000 ml pudele, kas satur 980 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

HALOCUR nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/99/013/001-002

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2004. gada 29. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 23. novembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.emea.europa.eu/>.

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

Nav piemērojami.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu HALOCUR aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Halofuginons	Halofuginons	Liellopi	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Aknas Nieres Muskuļaudi Taukaudi	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai cilvēku uzturā.	Pretparazītu līdzekļi / līdzekļi pret viensūņiem

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ABPE konteiners (500 ml un 1000 ml iepakojums)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Halofuginona bāze (laktāta sāls veidā) 0,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml pudele, kas satur 490 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai
1000 ml pudele, kas satur 980 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai

5. MĒRĶA SUGAS

Jaundzimuši teļi

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai jaundzimušiem teļiem pēc ēdināšanas.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/99/013/001-002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Šīs veterinārās zāles ir spilgti dzeltenā krāsā, šķīdums iekšķīgai lietošanai.
HALOCUR satur 0,5 mg/ml halofuginona bāzes (laktāta sāls veidā).

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Uzsākt ārstēšanu pirmo 24 līdz 48 stundu laikā pēc dzimšanas.

Diarejas samazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum*.

Uzsākt ārstēšanu pirmo 24 stundu laikā pēc diarejas parādīšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot tukšā dūšā.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstētajiem dzīvniekiem ļoti reti 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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Jaundzimuši teļi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc ēdināšanas.

Deva: 100 µg halofuginona bāzes / kg ķermeņa svara (ķ.sv.) / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t.i. 2 ml HALOCUR / 10 kg ķs.v. / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu ārstēšanu ar HALOCUR, tiek piedāvāta vienkārša devu shēma:

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

Vieglākiem vai smagākiem teļiem jāveic precīza devas aprēķināšana (2 ml/10 kg ķ.sv.).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, lietot vai nu šļirci, vai jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci.

Turpmāka ārstēšana jāveic katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, tad visi nākamie jaundzimušie teļi ir sistemātiski jāārstē tik ilgi, kamēr pastāv *C. parvum* izraisītas diarejas risks.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot tikai pēc pirmiena, piena vai piena aizvietotāja izēdināšanas, izmantojot šļirci vai iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Anorektisku teļu ārstēšanai zāles ievada, atšķaidot puslitrā elektrolītu šķīdumā. Dzīvniekiem ir jāsaņem pirmiens pietiekošā daudzumā atbilstoši labai turēšanas praksei.

Atkārtota saskare ar zālēm var izraisīt ādas alerģiju. Nepieļaut ādas, acu vai gļotādu saskari ar zālēm. Lietojot šīs veterinārās zāles, izmantot aizsargcimdus.

Ja notikusi zāļu nokļūšana uz ādas vai acīs, mazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni. Ja acs kairinājums neizzūd, vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Toksicitātes simptomi var parādīties, lietojot devas, kas divas reizes pārsniedz ārstnieciskās, tāpēc ir nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir diareja, asiņaini izkārnījumi, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un prostrācija. Parādoties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam jāizēdina piens vai piena aizvietotājs bez pievienotām zālēm. Var būt nepieciešama rehidratācija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

HALOCUR nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var būt bīstams zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

DD/MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Pārnēsājama augsta blīvuma polietilēna 500 ml pudele, kas satur 490 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai
Pārnēsājama augsta blīvuma polietilēna 1000 ml pudele, kas satur 980 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.