

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu) 0,50 mg/ml

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg/ml
Tartrazín (E 102) 0,03 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.
Kanárikovo žltý homogénny číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Novonarodené teľatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Prevenia hnačky spôsobenej diagnostikovanou kokciódiou *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy.

Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.

Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou kokciódiou *Cryptosporidium parvum*

Podávanie má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať ak je žalúdok prázdny..

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u slabých zvierat.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikovať po kŕmení kolostrum alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhražkou použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepoužívať ak je žalúdok prázdny. Pri liečbe anorektických teliat sa má liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra podľa správnej chovateľskej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Opakovaný kontakt s liekom môže viesť ku kožným alergiám. Vyhybať sa kontaktu lieku s pokožkou, okom alebo sliznicou. Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U ošetrovaných zvierat sa môže vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať zvýšenie intenzity hnačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre perorálne použitie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginonového základu / kg živej hmotnosti (ž.hm.)/ jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml HALOCURu / 10 kg ž.hm. / 1x denne počas 7 nasledujúcich dní.

Za účelom ľahšie vykonať liečbu HALOCURom, navrhuje sa zjednodušená dávkovacia schéma:

- 35 kg < teľatá ≤ 45 kg: 8 ml HALOCURu 1 x denne počas 7 nasledujúcich dní
- 45 kg < teľatá < 60 kg: 12 ml HALOCURu 1 x denne počas 7 nasledujúcich dní

Pre nižšie alebo vyššie hmotnosti sa má vykonať presný výpočet (2 ml/10 kg ž.hm.).

Pre zaistenie presnej dávky je nevyhnutné použiť buď striekačku alebo vhodnú pomôcku pre perorálne podanie.

Následujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Ak bolo prvé teľa liečené, všetky teľatá ktoré sa narodila, musia byť systematicky liečené tak dlho, kým pretrváva riziko hnačiek spôsobených *C. parvum*.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporučené dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a prostráciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zvieru nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhražkou. Rehydrácia je nevyhnutná.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: derivát chinazolinónu

ATCvet kód: QP51AX08

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka halofuginon je antiprotozoálny zástupca skupiny chinazolónových derivátov (dusíkových heterocyklických zlúčenín). Laktát halofuginonu (RU 38788) je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané buď v stavoch *in vitro* alebo u umelých a normálnych infekcií. Látka má kryptosporidiostatický účinok proti *Cryptosporidium parvum*. Je účinná hlavne proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrácia, ktorá inhibuje 50% a 90% parazitov v teste na systéme *in vitro*, je $IC_{50} \leq 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} \leq 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biodostupnosť lieku po jednorazovom perorálnom podaní u teľaťa je okolo 80%. Čas potrebný pre dosiahnutie maximálnej koncentrácie t_{max} je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme C_{max} je 4 ng/ml. Zjavný objem distribúcie je 10 l/kg. Plazmové koncentrácie halofuginonu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickou vzorkou po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginon je väčšinová zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli nájdené v pečeni a obličkách. Liek je hlavne vylučovaný močom. Konečný polčas vylúčenia je 11,7 hodín po intravenózne aplikácii a 30,84 hodín po jednorazovom perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina benzoová (E 210)

Tartrazín (E 102)

Kyselina mliečna (E 270)

Voda, čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Prenosná 500 ml HDPET fľaša obsahujúca 490 ml perorálneho roztoku.
Prenosná 1000 ml HDPET fľaša obsahujúca 980 ml perorálneho roztoku.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.
HALOCUR sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/99/013/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. október 2004
Dátum posledného predĺženia: 23. november 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľňovanie šarží:

Intervet Production S. A
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francúzsko

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka vo veterinárnom lieku HALOCUR je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

| Farmakologicky účinná látka | Markerové reziduum | Druh zvierat | MRL | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia | Liečebné zaradenie |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|--|-------------------------------------|--|---|
| Halofuginón | Halofuginón | Hovädzi dobytok | 30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg | Pečeň Obličky Svalstvo Tuk | Nie je registrovaný pre použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu | Antiparazitikum/látka pôsobiaca proti protozoám |

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE fľaša (s obsahom 500 ml a 1000 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Halofuginonová báza (ako soľ laktátu) 0,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml fľaša obsahujúca 490 ml perorálneho roztoku
1000 ml fľaša obsahujúca 980 ml perorálneho roztoku

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Novonarodené teľatá

6. INDIKÁCIA (-CIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Pre perorálne použitie u novonarodených teľiat po kŕmení.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/99/013/001-002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HALOCUR 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Veterinárny liek je kanárikovo žltý perorálny roztok.
HALOCUR obsahuje 0,50 mg/ml halofuginonovej báza (ako soľ laktátu).

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenia hnačky spôsobenej diagnostikovanou kokciódiou *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy.

Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.

Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou kokciódiou *Cryptosporidium parvum*.

Podávanie má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať ak je žalúdok prázdny.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u slabých zvierat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U ošetrovaných zvierat sa môže vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať zvýšenie intenzity hnačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Novonarodené teľatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre perorálne použitie u teliat po krmení.

Dávkovanie: 100 µg halofuginonového základu / kg živej hmotnosti (ž.hm.) / jeden krát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml HALOCURu / 10 kg ž.hm. / 1x denne počas 7 nasledujúcich dní.

Za účelom ľahšie vykonať liečbu HALOCURom, navrhuje sa zjednodušená dávkovacia schéma:

- 35 kg < teľatá ≤ 45 kg: 8 ml HALOCURu 1 x denne počas 7 nasledujúcich dní
- 45 kg < teľatá < 60 kg: 12 ml HALOCURu 1 x denne počas 7 nasledujúcich dní

Pre nižšie alebo vyššie hmotnosti sa má vykonať presný výpočet (2 ml/10 kg ž.hm.).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pre zaistenie presnej dávky je nevyhnutné použiť buď striekačku alebo vhodnú pomôcku pre perorálne podanie.

Následujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Ak bolo prvé teľa liečené, všetky teľatá ktoré sa narodia, musia byť systematicky liečené tak dlho, kým pretrváva riziko hnačiek spôsobených *C. parvum*.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikovať po kŕmení kolostrum alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhražkou použitím striekačky alebo vhodnej pomôcky pre perorálne podanie. Nepoužívať, ak je žalúdok prázdny. Pri liečbe anorektických teliat sa má liek podávať v pol litri roztoku elektrolytov. Podľa správnej chovateľskej praxe majú zvieratá dostať dostatočné množstvo kolostra..

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.

Po použití si umyť ruky.

Opakovaný kontakt s liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Vyhýbať sa kontaktu pokožky a očí s liekom. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne omyť čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a prostráciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhražkou. Rehydrácia je nevyhnutná.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

HALOCUR sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Prenosná 500 ml HDPET fľaša obsahujúca 490 ml perorálneho roztoku.

Prenosná 1000 ml HDPET fľaša obsahujúca 980 ml perorálneho roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.