

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HALOCUR 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Halofuginoniemäs (laktaattisuolana)	0,50 mg/ml
--	------------

Apuaineet:

Bentsoehappo (E 210)	1,00 mg/ml
Tartratsiini (E 102)	0,03 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos
Kanariankeltainen homogeeninen kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Vastasyntynyt vasikka

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ripulin ehkäisy diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* aiheuttamassa ripulissa tiloilla, joilla on todettu kryptosporidoosia aikaisemminkin.
Hoito tulisi aloittaa ensimmäisten 24 - 48 elintuntien kuluessa.

Ripulin lievittäminen diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* aiheuttamassa ripulissa.
Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta.

Molemmissa tapauksissa on osoitettu ookystien erityksen vähenemistä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ripulin puhkeamisesta on enemmän kuin 24 tuntia eikä heikoille eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Annetaan ternimaitoruokinnan jälkeen tai maidon/maidonvastikkeen jälkeen ruiskulla tai muulla suun kautta antoon sopivalla välineellä. Ei saa antaa tyhjään vatsaan. Hoidettaessa ruokahalutonta vasikkaa, tulisi valmiste antaa puolessa litrassa elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatustavan mukaisesti eläinten tulisi saada tarpeeksi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Toistuva kontakti valmisteeseen voi aiheuttaa ihoallergioita. Valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Käytä suojakäsineitä valmistetta käsitellessä.

Iho tai silmät on pestävä huolellisesti puhtaalla vedellä, jos valmistetta on joutunut niihin. Jos ilmenee silmien ärsytystä, on hakeuduttava hoitoon.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoin on hoidetuilla eläimillä havaittu lisääntyneessä määrin ripulia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan vasikoille suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annos on: 100 µg halofuginoniemästä / elopainokg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 2 ml HALOCUR-valmistetta /10 elopaino-kg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä.

HALOCUR -hoidon helpottamiseksi esitetään seuraava yksinkertaistettu annostusohje:

- 35 kg < vasikat ≤ 45 kg: 8 ml HALOCUR-valmistetta kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä
- 45 kg < vasikat < 60 kg: 12 ml HALOCUR-valmistetta kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

Jos eläimen paino on esitettyä pienempi tai suurempi, tulisi tarkka annos laskea huolella (2 ml/10 elopainokg).

Oikean annoksen varmistamiseksi on välttämätöntä käyttää ruiskua tai muuta suun kautta antoon sopivaa välinettä.

Peräkkäisinä päivinä annettu hoito tulisi antaa joka päivä samaan aikaan.

Kun ensimmäinen vasikka on hoidettu, kaikki sen jälkeen syntyvät vasikat täytyy hoitaa

systemaattisesti niin kauan kuin *C. parvum*in aiheuttaman ripulin riski on olemassa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koska myrkytysoireita voi esiintyä kaksi kertaa hoitoannosta suuremmilla annoksilla, on välttämätöntä noudattaa tarkasti suositeltua annosta. Myrkytysoireita ovat ripuli, ulosteissa näkyvä veri, maidonjuonnin väheneminen, dehydraatio, apatia ja lamaannus. Jos klinisiä merkkejä yliannoksesta havaitaan, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ruokittava eläimiä maidolla tai maidonkorvikkeella, johon ei ole lisätty lääkettä. Nestehukan korvaaminen voi olla tarpeen.

4.11 Varoaika

Teurastus: 13 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kinatsolinonijohdannainen.

ATCvet-koodi: QP51AX08

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikuttava aine, halofuginoni, on kinatsolinonijohdoksiin (typeä sisältävä rengasrakenteinen yhdiste) kuuluva alkueläinlääke. Halofuginonilaktaatti (RU 38788) on suola, jonka antiprotosooiset ominaisuudet ja teho *Cryptosporidium parvum*ia vastaan on osoitettu sekä *in vitro* olosuhteissa että kokeellisissa ja luonnollisissa infektioiden. Aineella on kryptosporidiostaattinen teho *Cryptosporidium parvum*iin. Aine on aktiivinen pääasiassa parasiitin vapaissa vaiheissa (sporotsoiitti, merotsoiitti). Pitoisuudet, joilla parasiitit estettiin *in vitro* -kokeessa 50 % tai 90 %:sesti olivat IC₅₀ < 0,1 µg/ml ja IC₉₀ 4,5 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiikka

Aineen biologinen hyväksikäytettävyys vasikoilla suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen on noin 80 %. Suurimman pitoisuuden saavuttamiseen tarvittava aika, T_{max}, on 11 tuntia. Suurin pitoisuus plasmassa, C_{max}, on 4 ng/ml. Näennäinen jakaantumistilavuus on 10 l/kg. Toistuvasti suun kautta annettujen annosten jälkeen plasman halofuginonipitoisuus on verrattavissa oraalisen kerta-annoksen jälkeiseen farmakokinetiikkaan. Muuttumaton halofuginoni on pääkomponentti kudoksissa. Korkeimmat pitoisuudet on löydetty maksasta ja munuaisista. Aine erittyy pääasiassa virtsassa. Terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on 11,7 tuntia iv-annostelun jälkeen ja 30,84 tuntia suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsoehappo (E 210)

Tartratsiini (E 102)

Maitohappo (E 270)

Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kantokahvallinen 500 ml:n pullo (HDPE-muovia), jossa on 490 ml oraaliliuosta.
Kantokahvallinen 1000 ml:n pullo (HDPE-muovia), jossa on 980 ml oraaliliuosta.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Halocur-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita organismeja.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/99/013/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29. lokakuuta 2004
Uudistamispäivämäärä: 23. marraskuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava HALOCUR-valmisteen sisältämä aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Halofuginoni	Halofuginoni	Nauta	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Maksa Munuaiset Lihaskudos Rasvakudos	Ei eläimelle jonka maitoa käytetään ihmisravinnoksi	Antiparasiitit /alkueläinlääkkeet

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE-pullo (500 ml ja 1000 ml pullot)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HALOCUR 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Halofuginoniemäs (laktaattisuolana)0,5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

4. PAKKAUSKOKO500 ml pullo sisältäen 490 ml oraaliliuosta
1000 ml pullo sisältäen 980 ml oraaliliuosta**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Vastasyntynyt vasikka

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)Annetaan vastasyntyneille vasikoille suun kautta ruokinnan jälkeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: Teurastus: 13 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avaamisen jälkeen 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/99/013/001-002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
HALOCUR 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HALOCUR 0,5 mg/ml oraaliliuos vasikalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Tämä eläinlääkevalmiste on kanariankeltainen oraaliliuos.

HALOCUR sisältää 0,5 mg/ml halofuginoniemästä (laktaattisuolana).

4. KÄYTTÖAIHEET

Ripulin ehkäisy diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* aiheuttamassa ripulissa tiloilla, joilla on todettu kryptosporidoosia aikaisemminkin.

Hoito tulisi aloittaa ensimmäisten 24 - 48 elintuntien kuluessa.

Ripulin lievittäminen diagnosoidussa *Cryptosporidium parvum* aiheuttamassa ripulissa.

Hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta.

Molemmissa tapauksissa on osoitettu ookystien erityksen vähenemistä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa tyhjään vatsaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa ripulin puhkeamisesta on enemmän kuin 24 tuntia eikä heikoille eläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin on hoidetuilla eläimillä havaittu lisääntyneessä määrin ripulia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Vastasyntynyt vasikka.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan vasikoille suun kautta ruokinnan jälkeen.

Annos on: 100 µg halofuginoniemästä / elopainokg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 2 ml HALOCUR-valmistetta /10 elopaino-kg / kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä.

HALOCUR -hoidon helpottamiseksi esitetään seuraava yksinkertaistettu annostusohje:

- 35 kg < vasikat ≤ 45 kg: 8 ml HALOCUR-valmistetta kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä
- 45 kg < vasikat < 60 kg: 12 ml HALOCUR-valmistetta kerran päivässä 7 peräkkäisenä päivänä

Jos eläimen paino on esitettyä pienempi tai suurempi, tulisi tarkka annos laskea huolella (2 ml/10 elopainokg).

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi on välttämätöntä käyttää ruiskua tai muuta suun kautta antoon sopivaa välinettä.

Peräkkäisinä päivinä annettu hoito tulisi antaa joka päivä samaan aikaan.

Kun ensimmäinen vasikka on hoidettu, kaikki sen jälkeen syntyvät vasikat täytyy hoitaa systemaattisesti niin kauan kuin *C. parvum* aiheuttaman ripulin riski on olemassa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 13 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Annetaan ternimaitoruokinnan jälkeen tai maidon/maidonvastikkeen jälkeen ruiskulla tai muulla suun kautta antoon sopivalla välineellä. Ei saa antaa tyhjään vatsaan. Hoidettaessa ruokahalutonta vasikkaa, tulisi valmiste antaa puolessa litrassa elektrolyyttiliuosta. Hyvän kasvatustavan mukaisesti eläinten tulisi saada tarpeeksi ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Toistuva kontakti valmisteeseen voi aiheuttaa ihoallergioita.

Valmisteen joutumista iholle tai silmiin on vältettävä. Iho tai silmät on pestävä huolellisesti puhtaalla vedellä, jos valmistetta on joutunut niihin. Jos ilmenee silmien ärsytystä, on hakeuduttava hoitoon.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koska myrkytysoireita voi esiintyä kaksi kertaa hoitoannosta suuremmilla annoksilla, on välttämätöntä noudattaa tarkasti suositeltua annosta. Myrkytysoireita ovat ripuli, ulosteissa näkyvä veri, maidonjuonnin väheneminen, dehydraatio, apatia ja lamaannus. Jos kliinisiä merkkejä yliannoksesta havaitaan, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ruokittava eläimiä maidolla tai maidonkorvikkeella, johon ei ole lisätty lääkettä. Nestehukan korvaaminen voi olla tarpeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

HALOCUR-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita organismeja.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kantokahvallinen 500 ml:n pullo (HDPE-muovia), jossa on 490 ml oraaliliuosta.

Kantokahvallinen 1000 ml:n pullo (HDPE-muovia), jossa on 980 ml oraaliliuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.