

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:

Benzoésav (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 órás korban 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 éhgyomorra.

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 éhgyomorra. 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 Gyógyszerkölcsonhatások 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 túlادagolás 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 cryptosporidostatikus 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

Benzoesav (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

2019. augusztus 16.

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.