

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

Halofuginone basis 0,50 mg/ml
(ut lactas)

Pomocné látky

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Novorozená telata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U novorozených telat:

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.
Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum*.
Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití stříkačky nebo jiného vhodného aplikátoru k perorální aplikaci. Nepodávejte nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

- Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.
- Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo okem. V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.
- Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi ojedinělých případech se u ošetřených zvířat může objevit zintenzivnění průjmů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K perorální aplikaci u telat po krmení.

Dávka je: 100 µg báze halofuginonu / kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml HALOCURu / 10 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro usnadnění léčby HALOCUREm je navrženo zjednodušené dávkovací schéma:

- telata o hmotnosti od 35 kg do 45 kg: 8 ml HALOCURu jednou denně po dobu 7 následujících dnů
- telata o hmotnosti od 45 kg do 60 kg: 12 ml HALOCURu jednou denně po dobu 7 následujících dnů

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml /10 kg).

Pro zabezpečení přesného dávkování je třeba používat stříkačku anebo jiný vhodný aplikátor k perorální aplikaci.

Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 13 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: derivát chinazolinonu, ATCvet kód: QP51AX08

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka, halofuginone, je antiprotozoikum ze skupiny chinazolinonových derivátů (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginonlaktát (RU 38788) je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinnost proti *Cryptosporidium parvum* byly prokázány jak za *in vitro* podmíněk, tak při uměle vyvolaných a při přirozených infekcích. Tato sloučenina má cryptosporidiostatický účinek na *Cryptosporidium parvum*. Je hlavně účinná proti volným stádiím tohoto parazita (sporozoit, merozoit).

Koncentrace, které inhibují 50% respektive 90% parazitů v *in vitro* testacím systému jsou $IC_{50} < 0,1$ $\mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} = 4,5$ $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost léčiva u telat po jednorázové perorální aplikaci je přibližně 80%. Doba nezbytná pro dosažení maximální koncentrace T_{max} je 11 hodin. Maximální koncentrace v plazmě C_{max} je 4 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrace halofuginone po opakovaném perorálním podání jsou srovnatelné s farmakokinetickým profilem po jednorázové perorální aplikaci. Hlavní složkou ve tkáních je nezměněný halofuginone. Nejvyšší hladiny se zjišťují v játrech a ledvinách. Přípravek se vylučuje hlavně v moči. Poločas rozpadu je 11,7 hodin po intravenózní aplikaci a 30,84 hodin po jednorázové perorální aplikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová (E 210)
Tartrazin (E 102)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Přenosná 500 ml láhev z vysokohustotního polyetyleny obsahující 490 ml perorálního roztoku.

Přenosná 1000 ml láhev z vysokohustotního polyetyleny obsahující 980 ml perorálního roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba

Halocur nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/013/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky (látek)

SAFC Inc.
645 Science Drive
Madison, Wisconsin 53711
USA

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:
Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

V souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2377/90, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s čl. 34.4b nařízení (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004.

Halofuginon je zahrnut v příloze I <příloha III> nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 v souladu s následující tabulkou:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Markerové reziduum	Druh zvířete	Hodnoty MRL(*)	Cílové tkáně
Halofuginon	Halofuginon	Skot	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Játra Ledviny Svalovina Tuk

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Neuplatňuje se.

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

500 ml láhev/1000 ml láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Halofuginone basis (ut lactas)	0,50 mg/ml
Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazin (E 102)	0,03 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

500 ml láhev obsahující 490 ml perorálního roztoku / 1000 ml láhev obsahující 980 ml perorálního roztoku

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Novorozená telata

6. INDIKACE

U novorozených telat:

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.
Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum*.
Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorální aplikaci u telat po krmení.

- telata o hmotnosti od 35 kg do 45 kg: 8 ml HALOCURu jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů

- telata o hmotnosti od 45 kg do 60 kg: 12 ml HALOCURu jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů

Pro nižší nebo vyšší hmotnosti je třeba provést přesný výpočet (2 ml /10 kg).

Pro zabezpečení přesného dávkování je třeba používat stříkačku anebo jiný vhodný aplikátor k perorální aplikaci.

Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 13 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů.

Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Předávkování:

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům:

- Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.
- Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo okem. V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.
- Po použití si umyjte ruce.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

Po prvním otevření spotřebujte během 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Halocur nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/013/001-002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}