

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

Halofuginonum (ut lactas)	0,50 mg/ml
------------------------------	------------

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.
Kanárkově žlutý homegenní, čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Novorozená telata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice.

V případě kontaktu s kůží nebo okem, důkladně postižené místo opláchněte čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U ošetřených zvířat se může objevit zintenzivnění průjmů velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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 živé hmotnosti (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 ž.hm.).

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 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 13 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: derivát chinazolinonu, ATCvet kód: QP51AX08

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka, halofuginon, 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* podmínky, 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* testačním 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 halofuginon. 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)
Kyselina mléčná (E 270)
Čištěná voda

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 polyethylenu obsahující 490 ml perorálního roztoku.
Přenosná 1000 ml láhev z vysokohustotního polyethylenu obsahující 980 ml perorálního roztoku.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/013/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29. října 2004
Datum posledního prodloužení: 23. listopad 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.8.2019
Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.