

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Halofusol 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon 0,50 mg
co odpowiada 0,6086 mg mleczanu halofuginionu

Substancje pomocnicze:

kwas benzoesowy (E 210) 1,00 mg
tartrazyna (E 102) 0,03 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowonarodzone cielęta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U nowonarodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą. Podawanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24-48 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie produktu należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadku biegunki, trwającej ponad 24 godziny oraz u osłabionych zwierząt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy stosować przy użyciu załączonej pompki dozującej, bądź innego, odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego, wyłącznie po uprzednim podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego. Nie stosować na pusty żołądek. Jeśli cielę nie wykazuje łaknienia należy podać produkt rozpuszczony w 0,5 litra roztworu elektrolitowego. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej, zwierzęta powinny otrzymać odpowiednią ilość siary.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności. Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażoną powierzchnię przemyć dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne. Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nasilenie biegunki u leczonych zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Dawka wynosi: 100 µg halofuginonu/kg masy ciała (m.c.)/raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 4 ml produktu/20 kg m.c./raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby ułatwić leczenie z zastosowaniem produktu, proponuje się uproszczony schemat dawkowania:

- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml produktu, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml produktu, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

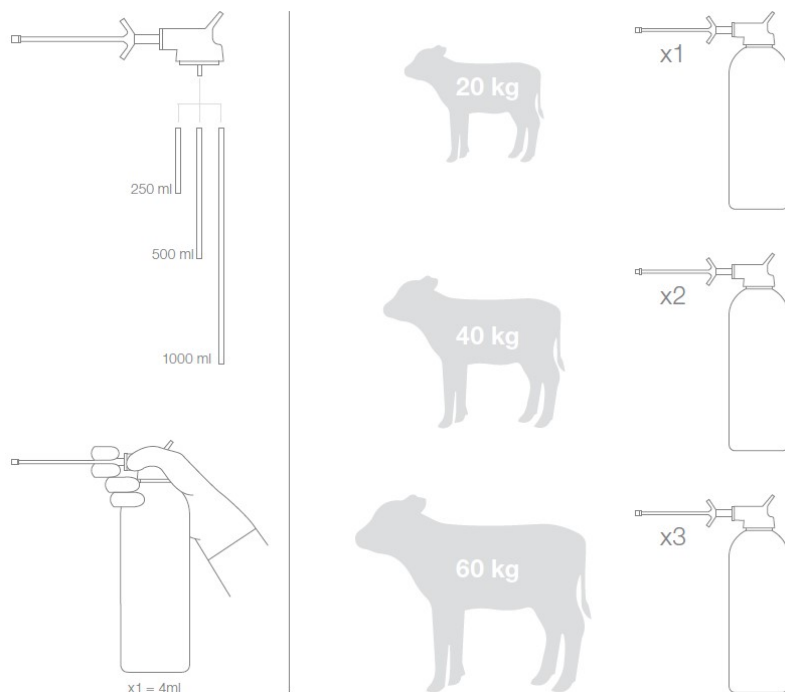
Dla cieląt o mniejszej lub większej masie ciała, należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (4ml/20 kg m.c.).

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie pompki dozującej lub innego urządzenia odpowiedniego do podawania doustnego.

W przypadku użycia dołączonej pompki dozującej, butelki nie należy trzymać w odwróconej pozycji i należy postępować w następujący sposób:

- 1) Przykręcić pompkę dozującą do butelki.

- 2) Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z dyszy.
- 3) Jeśli pompka dozująca jest używana po raz pierwszy (lub nie była używana przez kilka dni), ostrożnie naciskać, aż kropla roztworu pojawi się na dyszy.
- 4) Przytrzymać cielę i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- 5) Nacisnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania dawki wynoszącej 4 ml roztworu. Spust należy nacisnąć odpowiednio dwa lub trzy razy celem podania określonej ilości produktu (odpowiednio 8 ml dla cieląt ważących 35 kg - 45 kg oraz 12 ml dla cieląt ważących 45 kg - 60 kg).
- 6) Odkręcić pompkę dozującą od butelki.
- 7) Zakręcić butelkę.
- 8) Nacisnąć dwa lub trzy razy, aby opróżnić pompkę dozującą z pozostałości produktu.
- 9) Założyć nasadkę zabezpieczającą na dyszę.



Kolejne dawki produktu należy podawać o tej samej porze każdego dnia.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie kolejne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywołanymi przez *C. parvum*.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleczonego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wycieńczenie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy, które nie zawierają substancji o działaniu leczniczym. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki przeciwpierwotniacze, halofuginon.

Kod ATC vet: QP51AX08.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, halofuginon, jest środkiem przeciwpiętowiciowym z grupy pochodnych chinazolinonu (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginonu (RU 38788) jest solą, której właściwości przeciwpiętowiciowe i działanie przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, a także w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja czynna wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne wobec *Cryptosporidium parvum*. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozoity, merozoity). Koncentracja hamująca rozwój 50% i 90% populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ oraz $IC_{90} \text{-} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność leku u cieląt po jednokrotnym podaniu doustnym wynosi około 80 %. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia T_{max} wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu C_{max} wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia w osoczu halofuginonu po wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednokrotnym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niezmienny halofuginon. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Jest on wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym oraz 30,84 godzin po jednokrotnym podaniu doustnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas benzoowy (E 210)
Tartrazyna (E 102)
Kwas mlekowy (E 270)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięta zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z dyskiem zgrzewanym indukcyjnie. Produkt leczniczy może być dostarczony z lub bez pompki składającej się z kilku elementów wykonanych z HDPE, LDPE, podziałki z LDPE, polipropylenu, stali nierdzewnej i silikonu.

Wielkości opakowań:
Butelka 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml z pompką dozującą o pojemności 4 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml
Butelka 500 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 500 ml z pompką dozującą o pojemności 4 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 500 ml
Butelka 1000 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 1000 ml z pompką dozującą o pojemności 4 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy