

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Halofuginona bāze (laktāta sāls formā)	0,50 mg/ml
---	------------

### Palīgvielas:

Benzoskābe (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazīns (E 102)	0,03 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Jaundzimuši teļi

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jaundzimušiem teļiem:

- Caurejas novēršanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija, fermās, kurās novērota kriptosporidioze.  
Lietošanu uzsāk pirmo 24 līdz 48 stundu vecumā.
- Caurejas samazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija.  
Ārstēšana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc caurejas parādīšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot, ja caureja ir konstatēta vairāk kā pirms 24 stundām, vai vājiem dzīvniekiem.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot tikai pēc pirmpiena, piena vai piena aizvietotāja izēdināšanas, izmantojot šļirci vai iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci. Nelietot tukšā dūšā. Anorektisku teļu ārstēšanai zāles ievada, atšķaidot puslitrā elektrolītu šķīdumā. Dzīvniekiem ir jāsaņem pirmpiens pietiekošā daudzumā atbilstoši labai turēšanas praksei.

#### **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Lietotājam:

- Atkārtota saskarsme ar zālēm var izraisīt ādas alerģijas.
- Nepieļaut ādas un acu saskarsmi ar zālēm. Ja notikusi zāļu nokļūšana uz ādas vai acīs, mazgāt skarto apvidu ar tīru ūdeni. Ja acs kairinājums neizzūd, griezties pēc medicīniskās palīdzības.
- Lietot aizsargcimdus zāļu lietošanas laikā.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

#### **4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Ļoti retos gadījumos ārstētajiem dzīvniekiem tika novērota caurejas pastiprināšanās.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav piemērojams.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc ēdināšanas.

Deva: 100 µg halofuginona bāzes / kg ķermeņa svara / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas, t.i. 2 ml HALOCUR / 10 kg ķermeņa svara / vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai vienkāršotu HALOCUR terapiju, tiek piedāvāta vienkārša dozēšanas shēma:

- 35 kg < teļi ≤ 45 kg: 8 ml HALOCUR vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas
- 45 kg < teļi < 60 kg: 12 ml HALOCUR vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas

Vieglākiem vai smagākiem teļiem jāveic precīza devas aprēķināšana (2 ml/10 kg).

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, lietot vai nu šļirci, vai jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci.

Terapijas turpināšanai aplikācijas jāveic katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, tad visi nākamie jaundzimušie teļi ir sistemātiski jāārstē tik ilgi, kamēr pastāv risks caurejai, kuru ierosina *C. parvum*.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Toksicitātes simptomi var parādīties lietojot 2 reizes lielākas terapeitiskās devas, tāpēc ir nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir caureja, asiņaini izkārnījumi, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un prostrācija. Parādoties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam izēdina pienu vai piena aizvietotāju bez pievienota medikamenta. Var būt nepieciešama rehidratācija.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Hinazolinona atvasinājums, ATĶvet kods: QP51AX08

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela halofuginons ir hinazolinona atvasinājumu (slāpekļa poliheterocikli) grupas pretprotozoju līdzeklis. Halofuginona laktāts (RU 38788) ir sāls, kura pretprotozoju īpašības un efektivitāte pret *Cryptosporidium parvum* ir konstatēta gan *in vitro* apstākļos, gan mākslīgi izraisītu, gan dabiskas izcelsmes infekciju laikā. Vielai piemīt kriptosporidiostatiska iedarbība uz *Cryptosporidium parvum*. Tas ir aktīvs galvenokārt pret parazīta brīvajām formām (sporozoīts, merozoīts). Koncentrācija, kura inhibē 50% un 90% parazītu *in vitro* testa sistēmā, attiecīgi ir  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  un  $IC_{90}$  no 4,5  $\mu\text{g/ml}$ .

#### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Medikamenta bioizmantojamība teļiem pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 80%. Maksimālo koncentrāciju  $T_{max}$  sasniedz 11 stundu laikā. Maksimālā plazmas koncentrācija  $C_{max}$  ir 4 ng/ml. Izplatīšanās tilpums ir 10 l/kg. Halofuginona plazmas koncentrācija pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas ir līdzīga farmakokinētiskam modelim pēc vienas iekšķīgas devas lietošanas. Audos galvenais komponents ir halofuginons neizmainītā veidā. Vislielākā daudzumā ir atrasts aknās un nierēs. Zāles no organisma izdalās galvenokārt ar urīnu. Eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas ir 11,7 stundas, bet pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas tas ir 30,84 stundas.

### 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

#### 6.1 Palīgvielu saraksts

Benzoskābe (E 210)

Tartrazīns (E 102)

#### 6.2 Nesaderība

Nav zināma

#### 6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

#### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### 6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna portatīva 500 ml pudele, kas satur 490 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Augsta blīvuma polietilēna portatīva 1000 ml pudele, kas satur 980 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

#### 6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

HALOCUR nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var būt bīstams zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

#### **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/2/99/013/001-002

#### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

23.11.2009

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

23.11.2009

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.emea.europa.eu/>.

#### **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

**A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja nosaukums un adrese

SAFC Inc.  
645 Science Drive  
Madison, Wisconsin 53711  
ASV

Ražotāja(ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
F-27460 Igoville  
Francija

**B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**

Nav piemērojami.

**D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

Saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar grozījumiem, un saskaņā ar 2004. gada 31. marta Regulas (EEK) Nr. 726/2004 34.4b punktu.

Halofuginone ir iekļauts Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā < III pielikumā > saskaņā ar šeit norādīto tabulu:

Farmakoloģiski aktīvā viela(-s)	Galvenā atliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķa orgānu šūnas
Halofuginons	Halofuginons	Liellopi	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Aknas Nieres Muskuļaudi Taukaudi

**E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

500 ml pudele/1000 ml pudele

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HALOCUR 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem

### 2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Halofuginona bāze (laktāta sāls formā)	0,50 mg/ml
Benzoskābe (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazīns (E 102)	0,03 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml pudele, kas satur 490 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai / 1000 ml pudele, kas satur 980 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

### 5. MĒRĶA SUGAS

Jaundzimuši teļi

### 6. INDIKĀCIJAS

Jaundzimušiem teļiem:

- Caurejas novēršanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija, fermās, kurās novērota kriptosporidioze.  
Lietošanu uzsāk pirmo 24 līdz 48 stundu vecumā.
- Caurejas samazināšanai, kuru ierosina diagnosticēta *Cryptosporidium parvum* infekcija.  
Ārstēšana jāuzsāk 24 stundu laikā pēc caurejas parādīšanās.

Abos gadījumos ir novērota samazināta oocistu izdalīšanās.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai teļiem pēc ēdināšanas:

- 35 kg < teļi ≤ 45 kg: 8 ml HALOCUR vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas
- 45 kg < teļi < 60 kg: 12 ml HALOCUR vienu reizi dienā 7 dienas pēc kārtas

Vieglākiem vai smagākiem teļiem jāveic precīza devas aprēķināšana (2 ml/10 kg).

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, lietot vai nu šļirci, vai nu jebkuru citu iekšķīgai ievadīšanai piemērotu ierīci.

Terapijas turpināšanai aplikācijas jāveic katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Tiklīdz tiek ārstēts pirmais teļš, tad visi nākamie jaundzimušie teļi ir sistemātiski jāārstē tik ilgi, kamēr pastāv risks caurejai, kuru ierosina *C. parvum*.

## **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

## **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot tukšā dūšā.

Nelietot, ja caureja ir konstatēta vairāk kā pirms 24 stundām, vai vājiem dzīvniekiem.

Anorektisku teļu ārstēšanai zāles ievada, atšķaidot puslitrā elektrolītu šķīdumā. Dzīvniekiem ir jāsaņem pirmpiens pietiekošā daudzumā atbilstoši labai turēšanas praksei.

Pārdozēšana:

Toksicitātes simptomi var parādīties lietojot 2 reizes lielākas terapeitiskās devas, tāpēc ir nepieciešams stingri ievērot norādīto devu. Toksicitātes simptomi ir caureja, asiņaini izkārnījumi, samazināta piena uzņemšana, dehidratācija, apātija un prostrācija. Parādoties pārdozēšanas simptomiem, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc, un dzīvniekam izēdina pienu vai piena aizvietotāju bez pievienota medikamenta. Var būt nepieciešama rehidratācija .

**Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kas lieto zāles dzīvniekiem:**

- Atkārtota saskarsme ar zālēm var izraisīt ādas alerģijas.
- Nepieļaut ādas un acu saskarsmi ar zālēm. Ja notikusi zāļu nokļūšana uz ādas vai acīs, mazgāt skarto apvidu ar tīru ūdeni. Ja acs kairinājums neizzūd, griezties pēc medicīniskās palīdzības.
- Zāļu lietošanas laikā lietot aizsargcimdus.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

## **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas, izlietot 6 mēnešu laikā

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

HALOCUR nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var būt bīstams zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

## **13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/2/99/013/001-002

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}