

**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

Halofuginonum 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.  
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* 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* 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 polyetyleny obsahující 490 ml perorálního roztoku.  
Přenosná 1000 ml láhev z vysokohustotního polyetyleny 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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 Boxmeer  
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**

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.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

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. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v léčivém přípravku HALOCUR je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Halofuginon	Halofuginon	Skot	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Játra Ledviny Svalovina Tuk	Není určeno pro zvířata produkující mléko pro lidskou spotřebu	Antiparazitální látka/ Látka působící na protozoa

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

HDPE láhev (o objemu 500 ml a 1000 ml)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Halofuginum (ut lactas)

0,5 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**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

K perorální aplikaci u novorozených telat po krmení.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Maso: 13 dnů.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: měsíc/rok

Po prvním otevření spotřebujte během 6 měsíců.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a 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**

Lot.: {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HALOCUR 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Veterinární léčivý přípravek je kanárkově žlutý perorální roztok.  
HALOCUR obsahuje halofuginonum (ut lactas) 0,50 mg/ml.

**4. INDIKACE**

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.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat nalačno.

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Novorozená telata.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.).

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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*.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 13 dnů.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### 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.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.