

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Halofusol 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței nou-născuți

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Halofuginonă 0,50 mg
(echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic (E 210)	1,00 mg
Tartrazină (E 102)	0,03 mg
Acid lactic (E 270)	
Apă purificată	

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Prevenirea diareei determinată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea trebuie să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.
- Reducerea diareei determinată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea trebuie să înceapă în intervalul de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, reducerea excreției de oochiști a fost demonstrată.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrați numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitor de lapte, utilizând fie pompa dozatoare inclusă, fie orice dispozitiv adecvat pentru administrare orală. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul trebuie administrat într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru în conformitate cu bunele practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Contactul repetat cu produsul poate declanșa alergii ale pielii.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și mucoasele.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

În cazul unei scurgeri accidentale la nivelul pielii sau al contactului cu ochii, spălați bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței nou-născuți):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹
--	---------------------

¹ Creșterea frecvenței diareei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.



3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru viței, după hrănire.

Doza este: 100 µg halofuginonă bază / kg greutate corporală (g.c.) / o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive, adică 4 ml produs medicinal veterinar / 20 kg g.c./ o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive.

Cu toate acestea, pentru a ușura tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se propune o schemă simplificată de administrare a dozei:

- Viței cu greutatea >35 kg și ≤45 kg: 8 ml produs medicinal veterinar o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive
- Viței cu greutatea >45 kg și <60 kg: 12 ml produs medicinal veterinar o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive

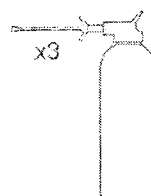
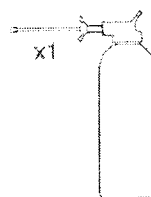
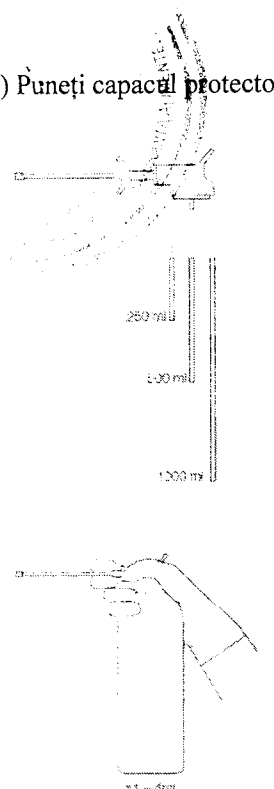
Pentru greutatea mai mici sau mai mari, trebuie efectuat un calcul exact (4 ml/20 kg).

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru a asigura o dozare corectă, este necesară utilizarea fie a pompei dozatoare, fie a oricărui dispozitiv adecvat pentru administrare orală. Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător. În cazul în care se utilizează pompa dozatoare inclusă, aceasta nu trebuie utilizată cu susul în jos și trebuie să se procedeze după cum urmează:

- 1) Înșurubați pompa dozatoare pe flacon.
- 2) Scoateți capacul protector din duză.
- 3) Dacă pompa dozatoare este utilizată pentru prima dată (sau nu a fost utilizată timp de câteva zile), pompați cu atenție până când se formează o picătură de soluție deasupra duzei.
- 4) Țineți vițelul nemișcat și introduceți duza pompei dozatoare în gura vițelului.
- 5) Trageți complet declanșatorul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze care este egală cu 4 ml de soluție. Trageți de două ori, respectiv, de trei ori, pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițelii de 35 - 45 kg, respectiv 12 ml pentru vițelii de 45 - 60 kg).
- 6) Deșurubați pompa dozatoare de pe flacon.
- 7) Închideți flaconul cu capacul cu filet.
- 8) Trageți de două ori sau de trei ori pentru a goli produsul rămas în pompa dozatoare.

9) Puneți capacul protector înapoi pe duză.



Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce primul vițel a fost tratat, toți vițelii nou-născuți ulterior trebuie tratați în mod sistematic, atât timp cât persistă riscul de diaree determinată de *C. parvum*.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Deoarece simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesar să se aplice strict doza recomandată. Simptomele de toxicitate includ diaree, sânge vizibil în materiile fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. În cazul în care apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie să fie oprit imediat, iar animalul să fie hrănit cu lapte sau înlocuitor de lapte fără produs. Rehidratarea poate fi necesară.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AX08

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă, halofuginona, este un agent antiprotozoar al grupului derivaților chinazolinonei (polieterocicluri azotate). Lactatul de halofuginonă (RU 38788) este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoice și activitate împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât în condiții *in vitro*, cât și în infecții artificiale și naturale. Compusul are efect criptosporidiostatic asupra

Cryptosporidium parvum. Este activ în principal pe stadiile libere ale parazitului (sporozoit, merozoit). Concentrațiile inhibitoare 50% și 90% dintre paraziți, într-un sistem de testare *in vitro*, sunt $CI_{50} < 0,1$ $\mu\text{g/ml}$ și, respectiv, CI_{90} de 4,5 $\mu\text{g/ml}$.



4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea medicamentului la vițel, după administrarea orală unică, este de aproximativ 80%. Timpul necesar pentru obținerea concentrației maxime $T_{\max}$ este de 11 ore. Concentrația maximă în plasma $C_{\max}$ este 4 ng/ml. Volumul aparent de distribuție este de 10 l/kg. Concentrațiile plasmatice de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu modelul farmacocinetic după un singur tratament oral. Halofuginona neschimbată este componenta principală în țesuturi. Cele mai mari valori s-au găsit la nivelul ficatului și rinichilor. Produsul este excretat în principal prin urină. Timpul de înjumătățire prin eliminare terminală este de 11,7 ore după administrarea IV și 30,84 ore după administrarea orală unică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate sigilat cu un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate cu disc de inducție. Produsul medicinal poate fi furnizat cu sau fără o pompă dozatoare care constă din mai multe componente realizate din polietilenă, cu densitate înaltă, joasă și liniară joasă, polipropilenă, oțel inoxidabil și silicon.

Dimensiunile de ambalaj:

Flacon de 250 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml.

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml.

Flacon de 500 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 500 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml.

Cutie de carton care conține 1 flacon de 500 ml.

Flacon de 1000 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 1000 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml.

Cutie de carton care conține 1 flacon de 1000 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250054

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/05/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

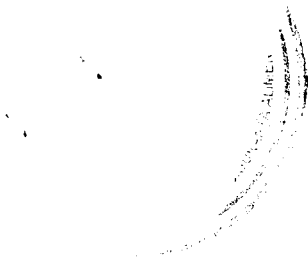
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



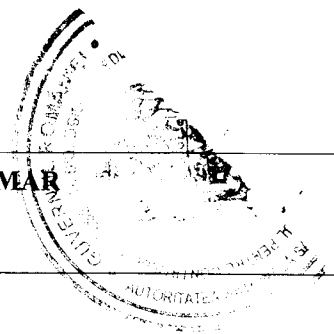
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 250 ml, 500 ml sau 1000 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Halofusol 0,5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Halofuginonă 0,50 mg
(echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Carne și organe: 13 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.
După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ÎNFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu un flacon x 250 ml
Cutie cu un flacon x 500 ml
Cutie cu un flacon x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Halofusol 0,5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Halofuginonă 0,50 mg
(echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml
1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 13 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.
După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

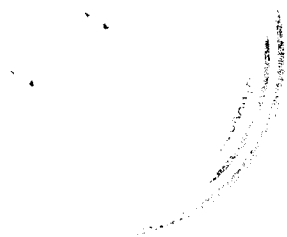
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250054

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Halofusol 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței nou-născuți

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Halofuginonă 0,50 mg
(echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă)

Excipienți:

Acid benzoic (E 210) 1,00 mg
Tartrazină (E 102) 0,03 mg

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți)

4. Indicații de utilizare

- Prevenirea diareei determinată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea trebuie să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.
- Reducerea diareei determinată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea trebuie să înceapă în intervalul de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, reducerea excreției de oochiști a fost demonstrată.

5. Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrați numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitor de lapte, utilizând fie pompa dozatoare inclusă, fie orice dispozitiv adecvat pentru administrare orală. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul trebuie administrat într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru în conformitate cu bunele practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Contactul repetat cu produsul poate declanșa alergii ale pielii.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și mucoasele.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

În cazul unei scurgeri accidentale la nivelul pielii sau al contactului cu ochii, spălați bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Deoarece simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesar să se aplice strict doza recomandată. Simptomele de toxicitate includ diaree, sânge vizibil în materiile fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. În cazul în care apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie să fie oprit imediat, iar animalul să fie hrănit cu lapte sau înlocuitor de lapte fără produs. Rehidratarea poate fi necesară.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței nou-născuți).

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹
--	---------------------

¹ Creșterea frecvenței diareei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Pentru viței, după hrănire.

Doza este: 100 µg halofuginonă bază / kg greutate corporală (g.c.) / o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive, adică 4 ml produs medicinal veterinar / 20 kg g.c. / o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive.

Cu toate acestea, pentru a ușura tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se propune o schemă simplificată de administrare a dozei:

- Viței cu greutatea >35 kg și ≤45 kg: 8 ml produs medicinal veterinar o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive
- Viței cu greutatea >45 kg și <60 kg: 12 ml produs medicinal veterinar o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive

Pentru greutatea mai mici sau mai mari, trebuie efectuat un calcul exact (4 ml/20 kg).

Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce primul vițel a fost tratat, toți viței nou-născuți ulterior trebuie tratați în mod sistematic, atât timp cât persistă riscul de diaree determinată de *C. parvum*.

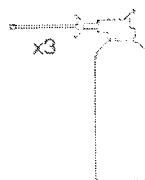
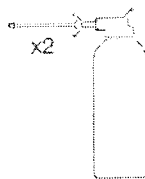
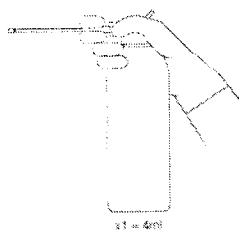
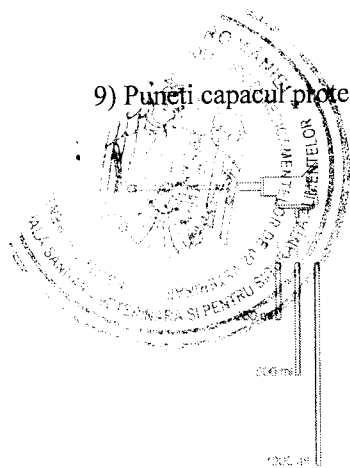
9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru a asigura o dozare corectă, este necesară utilizarea fie a pompei dozatoare, fie a oricărui dispozitiv adecvat pentru administrare orală. Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător. În cazul în care se utilizează pompa dozatoare inclusă, aceasta nu trebuie utilizată cu susul în jos și trebuie să se procedeze după cum urmează:

- 1) Înșurubați pompa dozatoare pe flacon.
- 2) Scoateți capacul protector din duză.
- 3) Dacă pompa dozatoare este utilizată pentru prima dată (sau nu a fost utilizată timp de câteva zile), pompați cu atenție până când se formează o picătură de soluție deasupra duzei.
- 4) Țineți vițelul nemișcat și introduceți duza pompei dozatoare în gura vițelului.
- 5) Trageți complet declanșatorul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze care este egală cu 4 ml de soluție. Trageți de două ori, respectiv, de trei ori, pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițelii de 35 - 45 kg, respectiv 12 ml pentru vițelii de 45 - 60 kg, respectiv).
- 6) Deșurubați pompa dozatoare de pe flacon.
- 7) Închideți flaconul cu capacul cu filet.
- 8) Trageți de două ori sau de trei ori pentru a goli produsul rămas în pompa dozatoare.

9) Puneți capacul protector înapoi pe duză.



10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunile de ambalaj:

Flacon de 250 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml

Flacon de 500 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 500 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 500 ml

Flacon de 1000 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 1000 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 1000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda,

Mas Pujades, 11-12,

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

Tel: +34 93 865 41 48

E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Servicii Publice S.A.

Str. Albiei, nr. 4,

Cod 400633, Cluj-Napoca,

România

Tel.: 0264-418676

E-mail: international@servicii-publice.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacon de 250 ml, 500 ml sau 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Halofusol 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței nou-născuți

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă 0,50 mg
(echivalent cu 0,6086 mg lactat de halofuginonă)

Excipienți:

Acid benzoic (E 210) 1,00 mg
Tartrazină (E 102) 0,03 mg

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml
1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

- Prevenirea diareei determinată de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.

Administrarea trebuie să înceapă în primele 24 - 48 ore de viață.

- Reducerea diareei determinată de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.

Administrarea trebuie să înceapă în intervalul de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri, reducerea excreției de oochiști a fost demonstrată.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrați numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau înlocuitor de lapte, utilizând fie pompa dozatoare inclusă, fie orice dispozitiv adecvat pentru administrare orală. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul trebuie administrat într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru în conformitate cu bunele practici de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la halofuginonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Contactul repetat cu produsul poate declanșa alergii ale pielii.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și mucoasele.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

În cazul unei scurgeri accidentale la nivelul pielii sau al contactului cu ochii, spălați bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Deoarece simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesar să se aplice strict doza recomandată. Simptomele de toxicitate includ diaree, sânge vizibil în materiile fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. În cazul în care apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie să fie oprit imediat, iar animalul să fie hrănit cu lapte sau înlocuitor de lapte fără produs. Rehidratarea poate fi necesară.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (viței nou-născuți):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹
--	---------------------

¹ Creșterea frecvenței diareei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Pentru viței, după hrănire.

Doza este: 100 µg halofuginonă bază / kg greutate corporală (g.c.) / o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive, adică 4 ml produs medicinal veterinar / 20 kg g.c. / o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive.

Cu toate acestea, pentru a ușura tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se propune o schemă simplificată de administrare a dozei:

- Viței cu greutatea >35 kg și ≤45 kg: 8 ml produs medicinal veterinar o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive
- Viței cu greutatea >45 kg și <60 kg: 12 ml produs medicinal veterinar o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive

Pentru greutatea mai mici sau mai mari, trebuie efectuat un calcul exact (4 ml/20 kg).

Tratamentul următor trebuie efectuat în fiecare zi la aceeași oră.

Odată ce primul vițel a fost tratat, toți vițelii nou-născuți ulterior trebuie tratați în mod sistematic, atât timp cât persistă riscul de diaree determinată de *C. parvum*.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

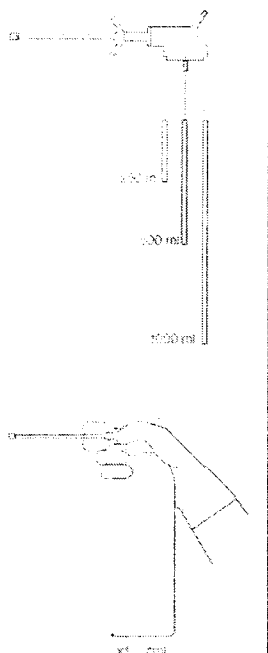
Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru a asigura o dozare corectă, este necesară utilizarea fie a pompei dozatoare, fie a oricărui dispozitiv adecvat pentru administrare orală. Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător. În cazul în care se utilizează pompa dozatoare inclusă, aceasta nu trebuie utilizată cu susul în jos și trebuie să se procedeze după cum urmează:

- 1) Înșurubați pompa dozatoare pe flacon.
- 2) Scoateți capacul protector din duză.
- 3) Dacă pompa dozatoare este utilizată pentru prima dată (sau nu a fost utilizată timp de câteva zile), pompați cu atenție până când se formează o picătură de soluție deasupra duzei.
- 4) Țineți vițelul nemișcat și introduceți duza pompei dozatoare în gura vițelului.

- 5) Trageți complet declanșatorul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze care este egală cu 4 ml de soluție. Trageți de două ori, respectiv, de trei ori, pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițelii de 35 - 45 kg, respectiv 12 ml pentru vițelii de 45 - 60 kg, respectiv).
- 6) Deșurubați pompa dozatoare de pe flacon.
- 7) Închideți flaconul cu capacul cu filet.
- 8) Trageți de două ori sau de trei ori pentru a goli produsul rămas în pompa dozatoare.
- 9) Puneți capacul protector înapoi pe duză.



11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 13 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece halofuginona poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

250054

Dimensiunile de ambalaj

Flacon de 250 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml

Flacon de 500 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 500 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 500 ml

Flacon de 1000 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 1000 ml cu o pompă dozatoare pentru eliberarea a 4 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 1000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuii a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12,
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spania
Tel: +34 93 865 41 48
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Servicii Publice S.A.
Str. Albiei, nr. 4,
Cod 400633, Cluj-Napoca,
România
Tel.: 0264-418676
E-mail: international@servicii-publice.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

18. ALTE INFORMAȚII**Alte informații****19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la ...

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}