

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Halofusol, 0,5 mg/ml suukaudne lahus vasikatele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Halofuginoon 0,50 mg (vastab 0,6086 mg halofuginoonlaktaadile)

Abiained:

Bensoehape (E210) 1,00 mg

Tartrasiin (E102) 0,03 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vastündinud vasikad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vastündinud vasikad:

- *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud vasikate kõhulahtisuse profülaktikaks farmides, kus on varem esinenud krüptosporidioos. Ravi tuleb alustada esimese 24 kuni 48 elutunni jooksul.
- *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse vähendamiseks. Ravi tuleb alustada 24 tunni jooksul pärast kõhulahtisuse ilmnemist.

Mõlemal juhul on tõestatud ootsüstide eritumise vähenemine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada tühja kõhuga loomadele.

Mitte kasutada, kui kõhulahtisus on väldanud kauem kui 24 tundi ja mitte manustada nõrkadele loomadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada vaid pärast ternespiima, piima või piimaasendaja söötmist, kasutades suukaudseks manustamiseks kaasasolevat mõõtepumpa või muud sobivat vahendit. Mitte manustada tühja kõhuga loomadele. Kõhnunud vasikate ravimisel tuleb ravimit loomadele manustada koos poole liitri elektrolüüdidilahusega. Heade aretustavade kohaselt peavad loomad saama piisavalt ternespiima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Korduv kokkupuude ravimiga võib põhjustada nahaallergiaid.

Vältida naha ja silmade kontakti ravimiga. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma pesta kokkupuutunud ala rohke puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Ravimi käsitlemisel kanda kaitsekindaid.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib ravitud loomadel täheldada kõhulahtisuse ägenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks vasikatele pärast nende söötmist.

Annus: 100 µg halofuginooni 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva järjest, st 4 ml ravimit 20 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas 7 päeva järjest.

Raviskeem ravi lihtsustamiseks:

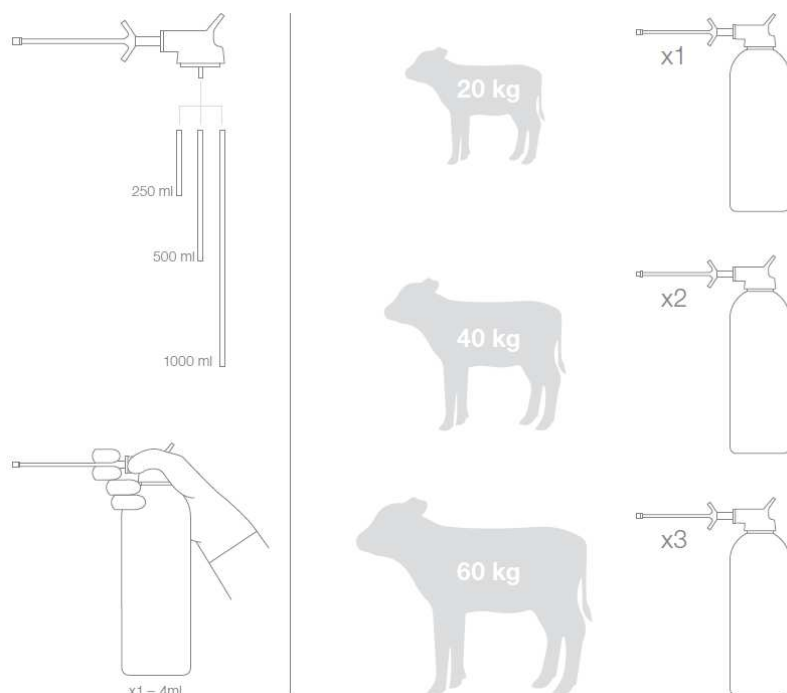
- 35...45 kg vasikad: 8 ml ravimit kord ööpäevas 7 päeva järjest
- 45...60 kg vasikad: 12 ml ravimit kord ööpäevas 7 päeva järjest

Väiksema või suurema kehamassiga loomadele tuleb ravimi annus täpselt välja arvutada (4 ml/20 kg). Ravimi õige annustamise tagamiseks tuleb ravimi manustamiseks kasutada kaasasolevat mõõtepumpa või mõnda teist sobivat abivahendit ravimi suukaudseks manustamiseks.

Kui kasutatakse kaasasolevat mõõtepumpa, ei tohi seda kasutada tagurpidi pööratuna ja toimida tuleks järgnevalt:

- 1) Keerata mõõtepump pudeli külge.

- 2) Eemaldada otsakult kaitsekork.
- 3) Kui kasutada mõõtepumpa esimest korda (või seda ei ole mõned päevad kasutatud), pumbata ettevaatlikult kuni otsaku tippu ilmub lahuse tilk.
- 4) Fikseerida vasikas ja panna mõõtepumba otsak vasika suhu.
- 5) Tõmmata mõõtepumba päästik lõpuni, et väljuks 4 ml lahust. Soovitud koguse manustamiseks (35...45 kg vasikale 8 ml ja 45...60 kg vasikale 12 ml) tõmmata seda vastavalt kaks või kolm korda.
- 6) Eemaldada mõõtepump pudelit keerates.
- 7) Sulgeda pudel keeratava korgiga.
- 8) Vajutada kaks või kolm korda, et tühjendada mõõtepump sinna jäänud ravimist.
- 9) Panna kaitsekork otsakule tagasi.



Ravi tuleb teha iga päev samal kellaajal kogu ravikuuri jooksul.

Pärast esimese vasika ravimist tuleb kõiki järgmisi vastsündinud vasikaid süstemaatiliselt ravida, kuni püsib *C. parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse risk.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Toksilisuse sümptomid võivad esineda terapeutilistest kaks korda suuremate annuste manustamisel, seega tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annustest. Toksilisuse sümptomite hulka kuuluvad kõhulahtisus, nähtav veri väljaheites, piimatarbimise vähenemine, dehüdratsioon, apaatia ja lamama jäämine. Kui esinevad üleannustamise kliinilised sümptomid, tuleb ravi kohe katkestada ja sööta loomale piima või piimaasendajat, mis ei sisalda ravimit. Vajalikuks võib osutada vedelike manustamine parenteraalselt.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised algloomade vastased ained, halofuginoon
ATCvet kood: QP51AX08.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimeaine halofuginoon on algloomade vastane aine, mis kuulub kvinasolinooni derivaatide rühma (lämmastikku sisaldavad polüheterotsükliilised ained). Halofuginoonlaktaat (RU 38788) on sool, mille algloomade vastased omadused ja *Cryptosporidium parvum* 'i vastane toime on tõestatud nii *in vitro* katsetes kui ka kunstliku ja loomuliku nakatamise korral. *Cryptosporidium parvum* 'i suhtes toimib ühend krüptosporidiostaatilisel. Toimib peamiselt parasiidi entsüsteerumata vormidele (sporosoid, merosoid). Toimeaine kontsentratsioon 50% ja 90% parasiitide hulga inhibeerimiseks *in vitro* katsete tingimustes on vastavalt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ ja $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ühekordsel suukaudsel manustamisel vasikale on ravimi biosaadavus ligikaudu 80%. Maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg T_{max} on 11 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon C_{max} on 4 ng/ml. Tõenäoline ravimi jaotumise maht on 10 l/kg. Halofuginooni plasmakontsentratsioon pärast korduvat suukaudset manustamist sarnaneb ühekordse suukaudse manustamise järgsele plasmakontsentratsioonile. Kudedes on halofuginoon peamiselt muutumatul kujul. Suurimad kogused on leitud maksas ja neerudes. Ravim eritub organismist peamiselt uriiniga. Pärast intravenooset manustamist on halofuginooni poolestusaeg 11,7 tundi, pärast ühekordset suukaudset manustamist on poolestusaeg 30,84 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensoehape (E210)
Tartrasiin (E102)
Piimhape (E 270)
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis on suletud induktsioonikattega suure tihedusega polüetüleenist keeratava korgiga. Ravim tarnitakse koos mõõtepumbaga või ilma. Mõõtepump koosneb mitmest osast, mis on valmistatud suure, väikese ja lineaarse ahelaga väikese tihedusega polüetüleenist, polüpropüleenist, roostevabast terasest ja silikoonist.

Pakendi suurused

250 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 250 ml pudel ja 4 ml mõõtepump.

Pappkarp, milles on üks 250 ml pudel.

500 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 500 ml pudel ja 4 ml mõõtepump.

Pappkarp, milles on üks 500 ml pudel.

1000 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 1000 ml pudel ja 4 ml mõõtepump.

Pappkarp, milles on üks 1000 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2234

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.