

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Halofusol 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Halofusol 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt
Halofuginon (w postaci soli mleczanowej)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Pozostałe substancje pomocnicze q.s.

Klarowny, żółty roztwór doustny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U nowonarodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą. Stosowanie 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.

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl }.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowonarodzone cielęta).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

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

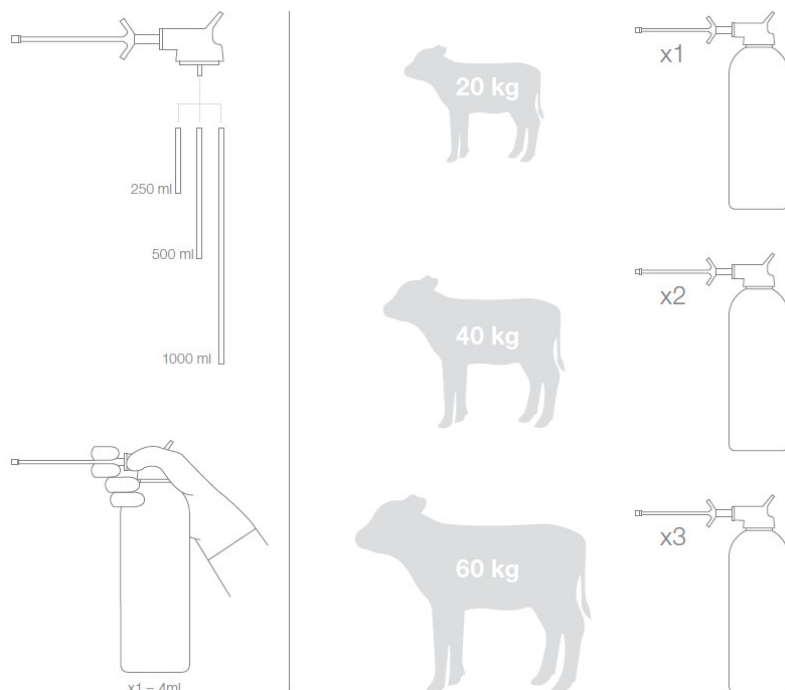
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 jej 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.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy stosować przy użyciu 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
Mełgiewska 18,
20-234 Lublin,
Polska

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM ETYKIETOWA ULOTKA

Butelka 250 ml, 500 ml lub 1 L

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Halofusol 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt
Halofuginon (w postaci soli mleczanowej)

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Pozostałe substancje pomocnicze q.s.

Klarowny, żółty roztwór doustny.

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór doustny

5. Wielkość opakowania

250 ml
500 ml
1000 ml

6. Wskazania lecznicze

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 biegunk 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.

7. 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.

8. Działania niepożądane

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl }.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowonarodzone cielęta)

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

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.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

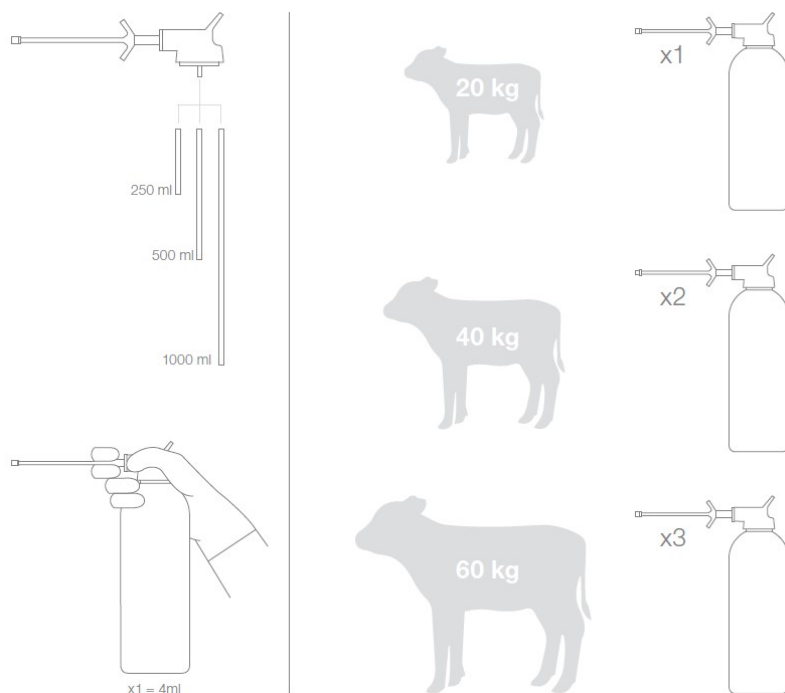
Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie kolejne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *C. parvum*.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 pozostały produkt z pompki dozującej.
- 9) Założyć nasadkę zabezpieczającą na dyszę.



12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

14. Specjalne ostrzeżenia

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety- ulotki

17. Inne informacje

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Mełgiewska 18,

20-234 Lublin,

Polska

18. Napis " wyłącznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy
--

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy

Zużyć do:

21. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
--

22. Numer serii

Nr serii {numer}