

Prospektüs (etiket) belgesi**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****HALOCUR®**

Oral Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 0.5 mg Halofuginon içeren, su ile karışabilen kanarya sarısı, berrak homojen oral çözeltilidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Etken madde olan Halofuginon quinazolinon derivatı grubuna ait bir antiprotozoondur. Halofuginon laktat in vitro ortamda veya suni ve doğal enfeksiyonlarda *Cryptosporidium parvum*'a karşı antiprotozoal etkisi kanıtlanmış bir tuzdur. Etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Etken maddenin *Cryptosporidium parvum* üzerinde kriptosporidiostatik etkisi vardır. Özellikle parazitin (sporozoit, merozoit) serbest döneminde aktiftir. In vitro test sisteminde parazitin %50 ve %90 oranda inhibisyonu için gereken konsantrasyon sırasıyla IC₅₀<0.1 µg/ml ve IC₉₀ 4.5 µg/ml dir.

Bir tek oral uygulamanın ardından ilacın buzağıdaki biyoyararlanımı yaklaşık %80 dir. Maksimum konsantrasyon T_{max}'ı elde etmek için gereken süre 11 saattir. Plazma maksimum konsantrasyonu C_{max} 4 ng/ml dir. Dağılım hacmi 10 lt/kg dir. Tekrarlanan oral uygulamadan sonra halofuginonun plazma konsantrasyonları, bir tek oral uygulamadan sonraki farmakokinetik yapı ile karşılaştırılabilir düzeydedir. Değişmeyen Halofuginon dokulardaki başlıca içeriktir. Karaciğer ve böbrekte çok yüksek seviyelerde bulunmuştur. Ürün başlıca idrarla atılmaktadır. Son eliminasyon yarılanma ömrü i.v. uygulamadan sonra 11.7 saat ve bir kez oral uygulamadan sonraysa 30.8 saattir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Yeni doğan buzağılarda:

- Kriptosporidiozis hikayesi bulunan çiftliklerde ürün *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin önlenmesi için kullanılabilir. Uygulama buzağılar doğduktan sonraki ilk 24-48 saat içerisinde başlamalıdır.
- *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin azaltılması için uygulama ishal başladıktan sonraki 24 saat içerisinde yapılmalıdır.

Her iki durumda da oosit ekskresyonunun azaldığı görülmüştür

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Buzağılarda beslenme sonrası oral kullanım içindir. 100 µg halofuginon bazı/kg ca/günde 1 kez, 7 gün üst üste kullanılır. Örneğin: 2 ml HALOCUR Oral Çözelti / 10 kg ca / günde 1 kez, 7 gün üst üste.

Pratik doz olarak:

- 35 kg < buzağı ≤ 45 kg: 7 gün üst üste günde 1 kez 8 ml Halocur Oral Çözelti
- 45 kg < buzağı ≤ 60 kg: 7 gün üst üste günde 1 kez 12 ml Halocur Oral Çözelti

Daha zayıf veya daha ağır hayvanlar için doz tam olarak hesaplanmalıdır (2 ml/10 kg). Tam dozu uygulamak için enjektör veya oral uygulamaya yönelik bir aletin kullanılması gerekmektedir.

Uygulama her gün aynı saatte yapılmalıdır.

İlk buzağı tedavisi edildikten sonra, *Cryptosporidium parvum*'a bağlı ishal riskine karşı diğer bütün yeni doğan buzağılar da sistematik olarak tedavi edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Uygulama, kolostrum aldıktan veya emzirme sonrası enjektör veya süt ikame beslemesinden sonra uygun bir oral uygulama aletiyle yapılır. Boş mideye uygulanmaz. İştahsız buzağıların tedavisinde ürün yarım litre elektrolit solüsyonu içerisinde uygulanır. Hayvanlar iyi besleme kurallarına göre yeterince kolostrum almalıdırlar.

İSTENMEYEN ETKİLER

Önerilen şekilde kullanıldığı takdirde yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Zehirlenme belirtileri tedavi dozunun 2 katı dozda verildiğinde oluşabileceği için önerilen kullanım şekli ve dozuna tam olarak uyulması şarttır. Zehirlenme belirtileri ishal, dışkıda kan, süt tüketiminde azalma, dehidrasyon, halsizlik ve çevreye karşı ilgisizlik olarak görülür. Doz aşımı nedeniyle bu semptomlardan biri görüldüğünde tedavi hemen kesilmeli ve hayvan ilaç içermeyen sütte beslenmelidir. Sıvı tedavisi gerekebilir.

DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİM VE ŞEKLİ

Diğer ilaçlarla geçimsizliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s):

Tedavi edilen buzağılar tedaviden sonra 13 gün kesime gönderilmez.

KONTRENDİKASYONLAR

Boş mideye uygulanmaz.

24 saatten fazla süredir ishali bulunan hasta hayvanlarda uygulanmaz.

Gebelik Ve Laktasyon Döneminde Kullanım:

Gebelik ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

- İlaça sürekli temas edilmesi deride alerjik reaksiyonlara yol açabilir.
- Deri ve göze temastan kaçınınız. Deri ve göz teması durumunda temiz suyla yıkayınız. Gözde bir iritasyon olursa bir doktora başvurun.
- Ürüne dokunurken eldiven giyiniz.
- Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C'nin altında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 3 yıldır. Açıldıktan sonra 12 ay içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Halocur Oral Çözelti, balık ve diğer su organizmaları için tehlikeli olabileceğinden kanalizasyona karıştırılmamalıdır. Kullanılmamış ürünün veya atık materyalin imhası yerel yasalara uygun olarak yapılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

490 ml oral solüsyon içeren 500 ml ve 980 ml oral solüsyon içeren 1000 ml'lik polietilen taşıyabilir şişe.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır VHR.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ ve NO: 27.06.2011-013/0099

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI ve ADRESİ

Intervet Veteriner İlaçları Pazarlama ve Ticaret Limited Şirketi

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

INTERVET PRODUCTIONS

Rue de Lyons, 27460 Igoville FRANSA

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi: