

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

HALOCRYPT Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Halofuginon laktat.....0,6086 mg (0,5 mg halofuginona eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzoik asit (E210).....1 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Tartrazin (E102).....0,03 mg (Renklendirici)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı renkli berrak oral çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (Buzağı)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Yeni doğan buzağı: Cryptosporidiosis hastalığı öyküsü olan çiftliklerde *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin önlenmesinde kullanılır. Uygulamaya doğumdan sonraki ilk 24 ile 48 saat içinde başlanmalıdır. *Cryptosporidium parvum* nedeniyle oluşan ishalin azaltılması için uygulama ishal başladıktan sonraki 24 saat içerisinde yapılmalıdır. Her iki durumda da oosit atılımının azaldığı görülmüştür.

4.3 Kontrendikasyonlar

Boş mideye uygulanmaz. 24 saatten uzun süren ishal durumunda ve güçsüz düşmüş hayvanlarda kullanılmamalıdır. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

İştahsız buzağının tedavisinde ürün yarım litre elektrolit solüsyonu içerisinde uygulanır. Buzağılar iyi besleme kurallarına göre yeterince kolostrum almalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulama, kolostrum aldıktan sonra veya emzirme sonrası enjektör veya süt ikame beslemesinden sonra uygun bir oral uygulama aleti ile yapılır. Boş mideye uygulanmaz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünün deri ile tekrarlayan teması deride alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Ürünün deri, göz veya mukozalar ile temasından kaçınılmalıdır. Ürünü tutarken koruyucu eldiven giyilmelidir. Deri veya göz ile temas halinde ürüne maruz kalan bölge su ile iyice yıkanmalıdır. Gözde bir iritasyon oluşursa doktora başvurulmalıdır. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, veteriner tıbbi ürününü dikkatli bir şekilde vermelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Balık ve diğer su organizmaları için tehlikeli olabileceğinden su yollarına karışması önlenmelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok nadir olarak tedavi edilen buzağılarda ishal seviyesinde artış rastlanmıştır. İstenmeyen etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

100 ml için:

Buzağıda besleme sonrası oral kullanım içindir. 100 µg (0,1 mg) halofuginon bazı / kg vücut ağırlığı / ardışık 7 gün boyunca günde bir kez kullanılır. Pratik olarak 10 kg vücut ağırlığına 2 ml ürün ardışık 7 gün boyunca günde bir kez uygulanır. 35 kg < Buzağı ≤ 45 kg: ardışık 7 gün boyunca günde bir kez 8 ml kullanılır. 45 kg < Buzağı < 60 kg: ardışık 7 gün boyunca günde bir kez 12 ml kullanılır. Daha zayıf veya daha ağır buzağılar için tam doz olarak hesaplanmalıdır (2 ml / 10 kg). Uygulama her gün aynı saatte yapılmalıdır. İlk buzağı tedavi edildikten sonra C. parvum'a bağlı ishal riskine karşı yeni doğan diğer buzağılar da sistematik olarak tedavi edilmelidir.



1. Şişenin kapağı aşağı bastırılarak açılır.



2. Dozaj pipeti şişenin içine daldırılır, buzağının kg miktarına karşılık gelen ml çizgisine kadar ilaç çekilir.



3. Pipet ucu buzağının ağzına yerleştirilir ve ilaç doğrudan yutturulur.

1 Litre için:

Buzağıda besleme sonrası oral kullanım içindir. 100 µg (0,1 mg) halofuginon bazı / kg vücut ağırlığı / ardışık 7 gün boyunca günde bir kez kullanılır. Pratik olarak 10 kg vücut ağırlığına 2 ml ürün ardışık 7 gün boyunca günde bir kez uygulanır. 35 kg < Buzağı ≤ 45 kg: ardışık 7 gün boyunca günde bir kez 8 ml kullanılır. 45 kg < Buzağı < 60 kg: ardışık 7 gün boyunca günde

bir kez 12 ml kullanılır. Daha zayıf veya daha ağır buzağılar için tam doz olarak hesaplanmalıdır (2 ml / 10 kg). Pompa her basımda 4 ml ilaç verir. İlk kullanımda pompanın havası alınmalıdır. Uygulama her gün aynı saatte yapılmalıdır. İlk buzağı tedavi edildikten sonra *C. parvum*'a bağlı ishal riskine karşı yeni doğan diğer buzağılar da sistematik olarak tedavi edilmelidir.



1. Şişenin kapağı aşağı bastırılarak açılır.



2. Kutunun içerisinde bulunan pompa şişenin ağız kısmına yerleştirilerek takılır.



3. Şişenin ağzına yerleştirilen pompa çevrilerek kullanıma hazır hale getirilir. İlk kullanımda pompanın havası alınır.



4. Pompa ucu buzağının ağzına yerleştirilir ve pompaya basılarak ilaç doğrudan yutturulur. Pompa her basımda 4 ml ilaç verir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Terapötik dozun iki katı uygulandığında toksisite belirtileri ortaya çıkabileceğinden, önerilen kullanım şekli ve doz miktarına tam olarak uyulması esastır. Toksisite belirtileri arasında ishal, dışkıda kan, süt tüketiminde azalma, dehidrasyon, halsizlik ve çevreye karşı ilgisizlik yer almaktadır. Doz aşımı nedeniyle belirtilerin biri gözlemlendiği takdirde tedavi hemen kesilmeli ve buzağı ilaç içermeyen süt veya süt ikame yemi ile beslenmelidir. Bu durumda sıvı tedavisi gerekebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi edilen buzağılar tedaviden sonra 13 gün kesime gönderilmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Diğer antiprotozoal ajanlar
ATCvet kodu: QP51AX08

5.1 Farmakodinamik özellikler

Halofuginon, quinazolinon türevleri grubuna (azotlu poliheterosiklikler) ait bir antiprotozoonerdir. Halofuginon laktat, hem *in vitro* koşullarda hem de 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 bulunmaktadır. Özellikle parazitin serbest evrelerinde (sporozoit, merozoit) aktiftir. *In vitro* test sisteminde parazitin %50 ve %90 oranda inhibisyonu için gereken konsantrasyon sırasıyla $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/ml}$ ve $IC_{90} 4.5 \mu\text{g/ml}$ 'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bir tek oral uygulamanın ardından ilacın buzağıdaki biyoyararlanımı yaklaşık %80'dir. Maksimum konsantrasyon (T_{max}) elde etmek için gereken süre 11 saattir. Plazma maksimum konsantrasyonu (C_{max}) 4 ng/ml 'dir. Dağılım hacmi 10 l/kg 'dır. 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. Başlıca idrarla atılmaktadır. Son eliminasyon yarılanma ömrü, intravenöz uygulamadan sonra 11.7 saat, bir kez oral uygulamadan sonra ise 30.84 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzoik asit (E210)
Tartrazin (E102)
Laktik asit (E270)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

25°C 'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C 'nin altında, güneş ışığından korunarak 6 ay içinde kullanılmalıdır. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml ve 1 litre şişelerde sunulmaktadır. Şeffaf HDPE plastik şişeler beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmıştır. 100 ml şişe kutu içerisinde ve dozaj pipeti ile birlikte, 1 litre şişe kutu içerisinde ve pompa ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

23.08.2023-031/0038

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

23.08.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ