

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Halocen^R.**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml conține:

Substanța activă:

Halofuginonă - 0,5 mg, echivalent cu 0,61 mg de lactat de halofuginonă

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Acid benzoic	1,0
Acid lactic	Până la pH 2,0-3,0 (aprox. 1,0)
Tartrazină	0,03
Apă purificată	Până la 1 ml

Soluție orală.

Soluție transparentă de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine (viței nou-născuți).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Profilaxia și tratamentul criptosporidiozei la viței.

3.3 ContraindicațiiNu se administrează animalelor slăbite sau în cazul diareei de lungă durată provocate de *Cryptosporidium parvum*, mai mult de 24 ore.

Nu se administrează vițelilor înainte de hrănire.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizarePrecauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

Se recomandă respectarea dozajului indicat și a modului de administrare pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor administrări, utilizarea se reia în aceeași doză, conform aceeași scheme.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

E important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau cu tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu Halocen^R.

În caz de apariție a reacției alergice sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Reacții adverse sau complicații în urma administrării conform prospectului dat nu apar.

În caz de sensibilitate sporită la componentele medicamentului și apariție a reacțiilor adverse utilizarea medicamentului se întrerupe, și se aplică terapie desensibilizantă și simptomatică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea medicamentului pe parcursul întregii perioade de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea medicamentului concomitent cu alte medicamente antiprotozoice.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru a se asigura o dozare corectă este furnizat un dispozitiv (pompa) de dozare corespunzător pentru administrare.

Se administrează după hrănire, per oral cu ajutorul unei pompe dozatoare, o dată pe zi, în doză de 4 ml / 20 kg greutate corporală (o apăsare pe trăgaciul pompei), ceea ce corespunde cu 0,1 mg de halofuginonă / 1 kg greutate corporală.

Înainte de manipularea medicamentului de pe flacon se înlătură capacul și membrana de protecție, după care se aplică pompa:

1. Înșurubați pompa dozatoare pe flacon.
2. Scoateți capacul protector de pe vârful aplicatorului (a se folosi doar în poziție verticală)
3. Dacă pompa dozatoare se utilizează pentru prima dată (sau nu a fost utilizată timp de mai multe zile), pompați cu atenție (2-3 ori) până când pe capătul vârfului aplicatorului se formează o picătură de soluție.
4. Imobilizați vițelul și introduceți vârful aplicatorului al pompei dozatoare în gura vițelului.
5. Apăsați până la capăt trăgaciul pompei dozatoare pentru a elibera o doză egală cu 4 ml de soluție. Apăsați de două sau de trei ori pentru administrarea volumului dorit (8 ml pentru vițelii de 35-45 kg și, respectiv, 12 ml pentru vițelii de 45-60 kg).
6. Puneți capacul protector la loc pe vârful aplicatorului.

Se admite și administrarea individuală cu colostrum, lapte (înlocuitor de lapte integral).

Cu scop *preventiv* Halocen^R se indică vițelilor nou-născuți în primele 24-48 ore, o dată pe zi, timp de 7 zile.

Cu scop *curative* - la apariția primelor simptome, dar nu mai târziu de 24 ore de la apariția diareei, o dată pe zi timp de 7 zile.

Tratamentul se efectuează în aceeași oră a zilei, strict după hrănire. În perioada tratamentului animalele trebuie să primească o cantitate suficientă a colostrului (laptelui sau înlocuitor de lapte integral).

Pentru a obține maximal efectul preventiv, a reduce numărul de oochisturi eliberate în mediul extern și a preveni răspândirea criptosporidiozei, Halocen ar trebui să fie administrat la toți vițelii din fermă în același timp.

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

În caz de supradozare animalul poate manifesta inapetență, deshidratare, apatie, tulburare gastrointestinală, sânge vizibil în fecale.

Remedii specifice pentru detoxifiere lipsesc, se recurge la metode comune de eliminare a medicamentului din organism și restabilirea echilibrului de electroliți.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe – 21 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AX08

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă halofuginona este un derivat de chinozolinonă care face parte din grupul compușilor poliheterociclici care conțin azot.

Posedă acțiune antiprotozoare față de *Cryptosporidium parvum*.

Halofuginona acționează criptosporidiostatic în stadiile de dezvoltare extracelulară a parazitului (sporozoit, merozoit) care parazitează la bovine.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale halofuginona este încet resorbită în tractul gastro-intestinal al vițelilor oferind acțiune criptosporidiostatică, în mare parte pe mucoasa și tunica submucoasă intestinală. Concentrația maximală de halofuginonă în plasmă este atinsă după 11 ore de la administrare. Se excretă din organism pe cale renală, nemodificat.

După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele moderat toxice (clasa 3 de pericol conform GOST 12.1.007-76), în doze recomandate este bine tolerat de animale și nu posedă acțiune embriotoxică sau teratogenă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, aceste medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alete medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, separat de produse alimentare și hrană pentru animale.
A se feri de lumină directă a soarelui.
A nu se păstra la temperatură de la 2 °C până la 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din polimer a câte 500 ml, închise cu capace din plastic filetate și membrană metalizată securizată.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține: 1 flacon din polimer x 500 ml și pompă dozator.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO „Apicenna”

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240035

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

17/05/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

05/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).