

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinarHalocen^R**2. Compoziție**

1 ml conține:

Substanțe active:

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. Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți)

4. Indicații de utilizare

Profilaxia și tratamentul criptosporidiozei la viței.

5. 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.

6. Atenționări specialePrecauții 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 vor fi 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.

Gestație și lactație:

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

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

Nu se recomandă administrarea medicamentului concomitent cu alte medicamente antiprotozoice.

Supradozare:

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.

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.

Incompatibilități majore

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

7. 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 unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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.

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

APROBAT

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 în 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 vițeii de 35-45 kg și, respectiv, 12 ml pentru vițeii 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).

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 vițeii din fermă în același timp.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe - 21 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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 cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240035

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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului
05/2024

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/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

OOO „Apicenna”,
or. Moscova, r. Balașiha, ș. Poltevscoe 4.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro SRL
MD-2001 Chisinau
Str Camenita 4A
Tel: + 373 22 855 071
E-mail zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QP51AX08

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.