

2024 אוגוסט 20

Halocur Veterinary 155-24-34248-00
Halofuginone (as lactate) 0.5mg/ml
Oral solution

חברת אינטרווט ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא, של התכשיר הווטרינרי שבנדון.

בהודעה זו מובאים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים. המידע מובא בהתאם למספור הסעיפים בעלון. מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת ב־חיצה.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

In new born Calves:

Prevention of diarrhoea due to diagnosed *Cryptosporidium parvum*, In farms with history of cryptosporidiosis.

Administration should start in the first 24 to 48 hours of age.

Reduction of diarrhoea due to diagnosed *Cryptosporidium parvum*. Administration should start within 24 hours after the onset of diarrhoea.

In both cases, the reduction of oocysts excretion has been demonstrated..

השינויים המהותיים בעלון לרופא:

3.3. 4.3-Contraindications

...

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

4.4-3.4 Special warning

None

Unnecessary use of antiparasitics or use deviating from the instructions given in the physician leaflet may increase the resistance selection pressure and lead to reduced efficacy. The decision to use the product should

be based on confirmation of the parasitic species and burden, or risk of infection based on its epidemiological features, for each herd.

...

4.5 3.5 Special precautions for use

...

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

...

Avoid skin, eye ~~or~~ and mucosal contact with the veterinary medicinal product.

People with known hypersensitivity to halofuginone should administer the veterinary medicinal product with caution.

~~Wear~~ Personal protective equipment consisting of gloves while should be worn when handling the veterinary medicinal product.

In case of accidental spillage onto skin and/or eye contact wash the exposed area thoroughly with clean water. If eye irritation persists, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

...

השינויים המהותיים בעלון לצרכן:

4. התוויות נגד

...

אין לתת במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחייית המטרה

אין

שימוש שלא לצורך בנוגדי טפילים או שימוש החורג מההנחיות הניתנות בעלון עלולים להגביר עמידות ולהוביל ליעילות מופחתת. ההחלטה להשתמש בתכשיר צריכה להתבסס על אבחנה של הזן והעומס הטפילי, או על הסיכון לזיהום בהתבסס על המאפיינים האפידמיולוגיים שלו, עבור כל עדר.

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

...

אנשים עם רגישות יתר ידועה להלופוג'ינון צריכים לתת את התכשיר הווטרינרי הרפואי בזהירות.

...

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אינטרווט ישראל בע"מ כתובת א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240, או בטלפון 09-9533375.

בברכה,
שני לוי
רוקחת ממונה