

## İç etiket 1L

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

### **HALOCRYPT**

#### **Oral Çözelti**

Veteriner Antiprotozooner

**BİLEŞİMİ:** Halocrypt Oral Çözelti sarı renkli berrak bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 0,5 mg halofuginona eşdeğer 0,6086 mg halofuginon laktat ile koruyucu madde 1 mg benzoik asit (E210) ve renklendirici 0,03 mg tartrazin (E102) içerir.

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**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. **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.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:** 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.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** 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.

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:**

Uygulama, kolostrum aldıktan sonra veya emzirme sonrası enjektör veya süt ikame beslemesinden sonra uygun bir oral uygulama aleti ile yapılır. Boş mideye uygulanmaz. İştahsız buzağların tedavisinde ürün yarım litre elektrolit solüsyonu içerisinde uygulanır. Buzağılar iyi besleme kurallarına göre yeterince kolostrum almalıdır. **Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:** Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

**İSTENMEYEN ETKİLER:** 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)

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Bilinmemektedir.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:** Terapötik dozun iki katı uygulandığında toksisite belirtileri ortaya çıkabileceğinden, önerilen kullanım şekli ve doz miktarına tam olarak uyulması esastır. Toksikite 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.

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi edilen buzağılar tedaviden sonra 13 gün kesime gönderilmez.

**KONTRENDİKASYONLAR:** 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.

**GENEL UYARILAR:** Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN**

**ÖNERİLER:** 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 irritasyon 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.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:** 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.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:** Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balık ve diğer su organizmaları için tehlikeli olabileceğinden su yollarına karışması önlenmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:** 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.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:** Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 23.08.2023

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:**  
23.08.2023-031/0038

**PAZARLAMA İZİNİ 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

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59

**Seri No:**

**Üretim Tarihi:**

**Son Kullanma Tarihi:**

Prospektüs 100 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

## **HALOCRYPT**

### **Oral Çözelti**

Veteriner Antiprotozooner

**BİLEŞİMİ:** Halocrypt Oral Çözelti sarı renkli berrak bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 0,5 mg halofuginona eşdeğer 0,6086 mg halofuginon laktat ile koruyucu madde 1 mg benzoik asit (E210) ve renklendirici 0,03 mg tartrazin (E102) içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**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 kriptosporidistatik 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. **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 ( $C_{max}$ )  $4 \text{ ng/ml}$ 'dir. Dağılım hacmi  $10 \text{ l/kg}$ '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. Başlıca idrarla atılmaktadır. Son eliminasyon yarılanma ömrü, intravenöz uygulamadan sonra 11.7 saat, bir kez oral uygulamadan sonra ise 30.84 saattir.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:** 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.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Buzağıda besleme sonrası oral kullanım içindir.  $100 \mu\text{g}$  ( $0,1 \text{ mg}$ ) halofuginon bazı / kg vücut ağırlığı / ardışık 7 gün boyunca günde bir kez kullanılır. Pratik olarak  $10 \text{ kg}$  vücut ağırlığına  $2 \text{ ml}$  ürün ardışık 7 gün boyunca günde bir kez uygulanır.  $35 \text{ kg} < \text{Buzağı} \leq 45 \text{ kg}$ : ardışık 7 gün boyunca günde bir kez  $8 \text{ ml}$  kullanılır.  $45 \text{ kg} < \text{Buzağı} < 60 \text{ kg}$ : ardışık 7 gün boyunca günde bir kez  $12 \text{ ml}$  kullanılır. Daha zayıf veya daha ağır buzağılar için tam doz olarak hesaplanmalıdır ( $2 \text{ ml} / 10 \text{ kg}$ ). 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.

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:**

Uygulama, kolostrum aldıktan sonra veya emzirme sonrası enjektör veya süt ikame beslemesinden sonra uygun bir oral uygulama aleti ile yapılır. Boş mideye uygulanmaz. İştahsız buzağuların tedavisinde ürün yarım litre elektrolit solüsyonu içerisinde uygulanır. Buzağular iyi besleme kurallarına göre yeterince kolostrum almalıdır. **Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:** Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

**İSTENMEYEN ETKİLER:** Çok nadir olarak tedavi edilen buzağularda 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)

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Bilinmemektedir.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:** Terapötik dozun iki katı uygulandığında toksisite belirtileri ortaya çıkabileceğinden, önerilen kullanım şekli ve doz miktarına tam olarak uyulması esastır. Toksikite 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.

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi edilen buzağular tedaviden sonra 13 gün kesime gönderilmez.

**KONTRENDİKASYONLAR:** 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.

**GENEL UYARILAR:** Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:** 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.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:** 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.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:** Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balık ve diğer su organizmaları için tehlikeli olabileceğinden su yollarına karışması önlenmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:** 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.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:** Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 23.08.2023

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:**  
23.08.2023-031/0038

**PAZARLAMA İZİNİ 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

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59