## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Halofuginone (som laktatsalt) 0,50 mg
Svarende til 0,6086 mg halofuginonelaktat

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
|---|---|
| Benzoesyre (E210) | 1 mg |
| Tartrazin (E102) | 0,03 mg |
| Lactic acid | |
| Water, purified | |

Klar gul opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiosis.
  Administration skal starte i de første 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.
  Administrationen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på tom mave.
Må ikke anvendes i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, og til svage dyr.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

## 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration medfølger. Hos kalve, som ikke spiser, bør veterinærlægemidlet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for halofuginon eller et af hjælpestofferne skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.
Gentagen kontakt med veterinærlægemidlet kan medføre hudallergier.
Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Kvæg (nyfødte kalve ):

| | |
|---|---|
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Diarré[1] |

[1]En forværring af diarreen er blevet observeret.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginone / kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml HALAGON / 20 kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre doseringen lettere foreslås følgende doseringsskema:

- 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage
- 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml HALAGON én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage

Ved mindre eller højere legemsvægt skal en præcis beregning foretages (4 ml/20 kg).

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

1) Skru doseringspumpen på flasken.
2) Fjern beskyttelseshætten fra dysen.
3) Hvis doseringspumpen anvendes for første gang (eller ikke er blevet brugt i et par dage), pumpes der forsigtigt, indtil der dannes en dråbe af opløsningen på toppen af dysen.
4) Hold kalven fast og før doseringspumpens dyse ind i kalvens mund.
5) Tryk stemplet i doseringspumpen helt ind for at udløse en dosis på 4 ml opløsning. Træk to henholdsvis tre gange for at indgive den ønskede mængde (8 ml for kalve på 35-45 kg og 12 ml for kalve på 45-60 kg).
6) Sæt beskyttelseshætten på dysen igen.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarré forårsaget af *C. parvum* foreligger.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og nedstemthed. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning.
Rehydrering kan vise sig nødvendig.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 13 dage.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QP51AX08

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Det aktive stof, halofuginone, er et antiprotozomiddel af quinazolinon derivatgruppen (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginonlactat er et salt hvis antiprotozo-egenskaber og effekt mod *Cryptosporidium parvum* er blevet demonstreret både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Produktet har en cryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum.* Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). Den koncentration, der skal til for at dræbe henholdsvis 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro* testsystem er $IC_{50}$ < 0,1 µg/ml og $IC_{90}$ på 4,5 µg/ml.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af det aktive stof i kalve efter en enkel oral indgift er ca. 80%. Det tager 11 timer at nå den maksimale koncentration $T_{max}$. Den maksimale plasmakoncentration $C_{max}$ er 4 ng/ml. Det formodede fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationen af halofuginone er efter gentagen oral indgift sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter enkel oral behandling. Uomdannet halofuginone er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer. Det aktive stof udskilles hovedsagelig i urinen. Den terminale eliminations halveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkel oral indgift.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 290 ml oral opløsning.
- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 490 ml oral opløsning.
- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 980 ml oral opløsning.

Hver flaske er forseglet med en polypropylenkapsel.

Hver pakke indeholder også en doseringspumpe til doser a 4 ml, som består af flere enkeltdele fremstillet af LDPE, HDPE, LLDPE, polypropylen, rustfrit stål og silicone.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da halofuginone kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/201/001
EU/2/16/201/002
EU/2/16/201/003

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/12/2016

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).