BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml oral opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Halofuginon (som laktatsalt) 0,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzoesyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Mælkesyre	
Vand, renset	

Gul, homogen, klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødt kalv).

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

Forebyggelse af diarre forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum* i besætninger, der har haft cryptosporidiosis.
Behandling skal påbegyndes i de første 24 til 48 timer efter fødslen.

Reduktion af diarre forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum.*
Behandling skal påbegyndes inden for 24 timer efter starten af diarreen.

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke indgives på tom mave.
Må ikke bruges i tilfælde af diarre, som har varet ved i mere end 24 timer, og til svage dyr.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effekt. Beslutning om at bruge produktet bør

baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for infektion baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte besætning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Skal indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning enten med en sprøjte eller anden passende anordning til oral administration.
Må ikke indgives på tom mave.
Hos kalve uden ædelyst bør produktet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum i overensstemmelse med god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi.
Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder.
Ved overfølsomhed over for halofuginon bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af kontakt med hud eller øjne vaskes det berørte område grundigt med rent vand. Hvis der fortsat er øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.
Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (nyfødt kalv):

Meget sjælden (< 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 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

Oral anvendelse.
Skal administreres efter fodring.

Doseringen er: 100 mcg halofuginon / kg kropsvægt / 1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet / 10 kg kropsvægt / 1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre behandlingen lettere foreslås imidlertid følgende forenklede doseringsskema:

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

Ved lavere eller højere kropsvægt bør der foretages en præcis beregning (2 ml/10 kg kropsvægt).
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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 diarre forårsaget af *Cryptosporidium 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 omfatter diarre, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og udmattelse. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning. Rehydrering kan være 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: QP51BX01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozomiddel, som tilhører gruppen af quinazolinonderivater (kvælstofholdige polyheterocykliske forbindelser). Halofuginonlactat (RU 38788) er et salt, hvis antiprotozo-egenskaber og effekt mod *Cryptosporidium parvum* er blevet påvist både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Stoffet har en cryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit).

Den koncentration, der skal til for at hæmme henholdsvis 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro*-testsystem er IC_{50} < 0,1 µg/ml og IC_{90} = 4,5 µg/ml.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af lægemidlet hos kalve efter en enkelt 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 tilsyneladende fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationerne af halofuginon efter gentagen oral indgift er sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter en enkelt oral behandling. Uomdannet halofuginon er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer. Produktet udskilles hovedsagelig i urinen. Den terminale eliminationshalveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkelt oral indgift.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

500 ml flaske af højdensitetspolyethylen indeholdende 490 ml.
1000 ml flaske af højdensitetspolyethylen indeholdende 980 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

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

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/99/013/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. oktober 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD måned 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).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HDPE-flaske (pakningsstørrelser a 500 ml og 1000 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Halofuginon 0,5 mg/ml
(som laktatsalt)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml
1000 ml

4. DYREARTER

Kvæg (nyfødt kalv).

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Slagtning: 13 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet indenfor 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/99/013/001 490 ml
EU/2/99/013/002 980 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Halofuginon (som laktatsalt) 0,5 mg

Hjælpestoffer:
Benzoesyre (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Veterinærlægemidlet er en gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg (nyfødte kalv).

4. Indikation(er)

Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum* i besætninger, der har haft cryptosporidiosis.
Behandling skal påbegyndes i de første 24 til 48 timer efter fødslen.

Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*.
Behandling skal påbegyndes inden for 24 timer efter starten af diarréen.

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

5. Kontraindikationer

Må ikke indgives på tom mave.
Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som har varet ved i mere end 24 timer, og til svage dyr.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effekt. Beslutning om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for infektion baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte besætning.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Skal indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning enten med en sprøjte eller anden passende anordning til oral administration.
Må ikke indgives på tom mave.
Hos kalve uden ædelyst bør produktet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning.
Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum i overensstemmelse med god landmandspraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi.
Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder.
Ved overfølsomhed over for halofuginon bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af kontakt med hud eller øjne vaskes det berørte område grundigt med rent vand. Hvis der fortsat er øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikken vises til lægen.
Vask hænderne efter brug.

Overdosis:

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

7. Bivirkninger

Kvæg (nyfødt kalv):

Meget sjælden (< 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.
Skal administreres efter fodring.

Doseringen er: 100 mcg halofuginon / kg kropsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet / 10 kg kropsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre behandlingen lettere foreslås imidlertid følgende forenklede doseringsskema:

- 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml af veterinærlægemidlet én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage

- 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml af veterinærlægemidlet én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage

Ved lavere eller højere kropsvægt bør der foretages en præcis beregning (2 ml/10 kg kropsvægt).

9. Oplysninger om korrekt administration

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.
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 *Cryptosporidium parvum* foreligger.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 13 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/99/013/001-002

500 ml flaske indeholdende 490 ml oral opløsning.
1000 ml flaske indeholdende 980 ml oral opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig