



4. maj 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Halofusol, oral opløsning

0. D.SP.NR.
31531

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Halofusol

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof

Halofuginon 0,50 mg
svarende til 0,6086 mg halofuginonlactat

Hjælpestoffer

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning

Klar, gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (nyfødte kalve)

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos nyfødte kalve:

- 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.

4.3 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. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Skal indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning enten med doseringspumpen eller med en 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med overfølsomhed over for halofuginon eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt med hud eller øjne vaskes det berørte område grundigt med rent vand. Hvis der fortsat er øjenirritation, skal der søges lægehjælp.

Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af produktet.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

En forværring af diarreen er i meget sjældne tilfælde set hos behandlede dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Doseringen er: 100 µg halofuginon base/kg kropsvægt/1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml Halofusol/20 kg kropsvægt/1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage.

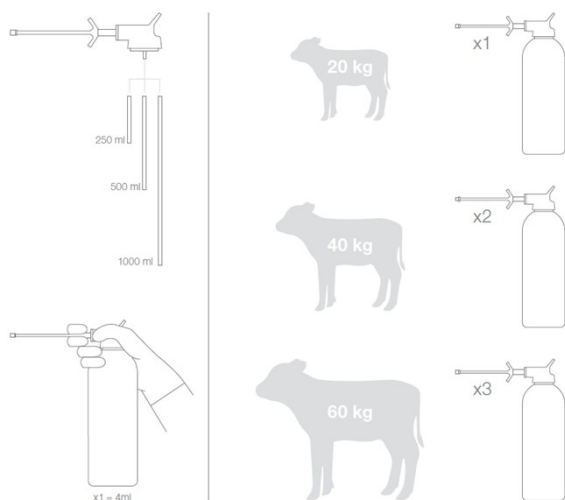
For at gøre Halofusol-behandlingen lettere, foreslås imidlertid følgende forenklede doseringsskema:

- 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml Halofusol en gang daglig i 7 på hinanden følgende dage.
- 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml Halofusol en gang daglig i 7 på hinanden følgende dage.

Ved lavere eller højere kropsvægt bør der foretages en præcis beregning (4 ml/20 kg kropsvægt).

For at sikre korrekt dosering skal den medfølgende doseringspumpe eller anden passende anordning til oral administration anvendes. Hvis den medfølgende doseringspumpe anvendes, må den ikke vendes på hovedet under anvendelsen. Den anvendes på følgende vis:

- 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 til kalve på 35-45 kg og 12 ml til kalve på 45-60 kg).
- 6) Skru doseringspumpen af flasken.
- 7) Sæt skruelåget på flasken.
- 8) Tryk 2 eller 3 gange på stemplet for at tømme doseringspumpen for resterende opløsning.
- 9) Sæt beskyttelseshætten tilbage på dysen.



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 *C. parvum* foreligger.

4.10 Overdosering

Da symptomer på forgiftning kan opstå ved 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning omfatter diarre, synligt blod i fæces, 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 13 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiprotozomidler, halofuginon.
ATCvet-kode: QP 51 AX 08.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozomidde, 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 cryptosporidostatisk 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 $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ og $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzoesyre (E210)
Tartrazin (E102)
Mælkesyre (E270)
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Hvid HDPE-flaske lukket med et HDPE-skruelåg med skive.
Halofusol fås med eller uden en doseringspumpe, som består af flere enkeltdele fremstillet af LDPE, HDPE, LLDPE, polypropylen, rustfrit stål og silicone.

Pakningsstørrelser

Flaske med 250 ml.
Kartonæske indehold. 1 flaske med 250 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml.
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 250 ml.

Flaske med 500 ml.
Kartonæske indehold. 1 flaske med 500 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml.
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 500 ml.

Flaske med 1000 ml
Kartonæske indehold. 1 flaske med 1000 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml.
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Halofusol må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spanien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62367

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

4. maj 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP