

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HALOCUR 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff(e):

Halofuginon (als Lactat)	0,50 mg/ml
-----------------------------	------------

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210)	1,00 mg/ml
Tartrazin (E 102)	0,03 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.
Kanariengelbe, homogene, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Neugeborene Kälber.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem.

Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.

Verminderung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*.

Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oocysten-Ausscheidung nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen, und dabei entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Präparat in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Gemäß guter Haltungs-Praxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen. Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhaut in Berührung bringen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen. Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine Verschlimmerung der Diarrhö bei behandelten Tieren wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KG) einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, d.h. 2 ml HALOCUR/10 kg KG einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Zur Vereinfachung der Behandlung mit HALOCUR, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml HALOCUR einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml HALOCUR einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (2 ml/10 kg KG).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Die Vergiftungsanzeichen schließen Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Quinazolinon-Derivat
ATCvet-Code: QP51AX08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die aktive Substanz Halofuginon ist ein Antiprotozoikum aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate (stickstoffhaltige Polyheterozyklen). Halofuginonlactat (RU 38788) ist ein Salz dessen antiprotozoische Eigenschaften und Wirksamkeit gegen *Cryptosporidium parvum* sowohl unter *in vitro* Bedingungen als auch bei künstlichen und natürlichen Infektionen nachgewiesen wurden. Die Substanz wirkt cryptosporidiostatisch auf *Cryptosporidium parvum*. Sie wirkt vor allem gegen die freien Stadien des Parasiten (Sporozoen, Merozoiten). Die *in vitro* ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ bzw. $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit der Substanz nach einmaliger oraler Verabreichung liegt beim Kalb bei etwa 80%. Die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration T_{max} beträgt 11 Stunden. Die maximale Konzentration im Plasma C_{max} beträgt 4 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 10 l/kg. Die Plasmakonzentrationen von Halofuginon nach wiederholter oraler Verabreichung sind mit den pharmakokinetischen Ergebnissen nach einmaliger Verabreichung vergleichbar. Die quantitativ wichtigste Substanz in den Geweben ist unverändertes Halofuginon. Die höchsten Werte wurden in der Leber und der Niere gefunden. Die Ausscheidung des Produkts erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die terminale Halbwertszeit beträgt 11,7 Stunden nach intravenöser Anwendung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Gabe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoessäure (E 210)
Tartrazin (E 102)
Milchsäure (E 270)
Wasser, gereinigtes

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

500 ml Trageflasche aus Polyethylen von hoher Dichte mit 490 ml Lösung zum Eingeben.

1000 ml Trageflasche aus Polyethylen von hoher Dichte mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

HALOCUR darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/99/013/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29. Oktober 2004

Datum der letzten Verlängerung: 23. November 2009

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.emea.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
France

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in HALOCUR ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Marker-rückstand	Tier-arten	MRLs	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Halofuginon	Halofuginon	Rinder	30 µg/kg 30µg/kg 10µg/kg 25µg/kg	Leber Niere Muskel Fett	Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.	Mittel gegen Parasiten/ Mittel gegen Protozoen

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

HDPE Behältnis (500 ml und 1000 ml Präsentationen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HALOCUR 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

2. WIRKSTOFF(E)

Halofuginon (als Lactat) 0,5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSEN

500 ml Flasche, die 490 ml Lösung zum Eingeben enthält
1000 ml Flasche, die 980 ml Lösung zum Eingeben enthält

5. ZIELTIERART(EN)

Neugeborene Kälber

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben bei neugeborenen Kälbern nach der Fütterung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Essbare Gewebe: 13 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/013/001-002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:
HALOCUR 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HALOCUR 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Das Tierarzneimittel ist eine kanariengelbe Lösung zum Eingeben.
HALOCUR enthält 0,5 mg/ml Halofuginon (als Lactat).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem.

Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.

Verminderung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*.
Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oocysten-Ausscheidung nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Verschlimmerung der Diarrhö bei behandelten Tieren wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Neugeborene Kälber.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KG) einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, d.h. 2 ml HALOCUR/10 kg KG einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Zur Vereinfachung der Behandlung mit HALOCUR, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml HALOCUR einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml HALOCUR einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (2 ml/10 kg KG).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen, und dabei entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Präparat in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Gemäß guter Haltungs-Praxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen. Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhaut in Berührung bringen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Die Vergiftungsanzeichen schließen Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

HALOCUR darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

500 ml Trageflasche aus Polyethylen von hoher Dichte mit 490 ml Lösung zum Eingeben.

1000 ml Trageflasche aus Polyethylen von hoher Dichte mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.