

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Halofuginon (som laktatsalt)	0,50 mg /ml
---------------------------------	-------------

Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E210)	1,00 mg/ml
Tartrazin (E102)	0,03 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.
Gul, homogen, klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Nyfødte kalve.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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.

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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi. Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af produktet.

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.

Vask hænderne efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

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

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

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

For at sikre korrekt dosering skal der anvendes en sprøjte eller anden passende anordning til oral administration.

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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 13 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Quinazolinonderivat
ATCvet-kode: QP51AX08

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 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 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzoesyre (E210)
Tartrazin (E102)
Mælkesyre (E270)
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Bærbar 500 ml flaske af HDPE indeholdende 490 ml oral opløsning.

Bærbar 1000 ml flaske af HDPE indeholdende 980 ml oral opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

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

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/99/013/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. oktober 2004

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 23. november 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof i HALOCUR er et tilladt stof som beskrevet i tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Halofuginon	Halofuginon	Kvæg	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Lever Nyre Muskel Fedt	Ikke godkendt til dyr, der producerer mælk til konsum.	Antiparasitære lægemidler/midler mod protozoer

Hjælpestofferne anført under pkt. 6.1 i SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HDPE-beholder (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 (som laktatsalt) 0,5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Nyfødte kalve

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse hos nyfødte kalve efter fodring.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Slagtning: 13 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: måned/år
Efter åbning: anvendes indenfor 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/99/013/001-002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Batch> <Lot> <BN> nummer.

B. INDLÆGSSEDDEL

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Veterinærlægemidlet er en gul, oral opløsning.
HALOCUR indeholder 0,5 mg/ml halofuginon (som laktatsalt).

4. INDIKATIONER

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.

6. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der får bivirkninger i løbet af en behandling)

- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Nyfødte kalve.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

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

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

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

For at sikre korrekt dosering skal der anvendes en sprøjte eller anden passende anordning til oral administration.

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.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 13 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:

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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi. Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af produktet.

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.

Vask hænderne efter brug.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, 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 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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske

Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Bærbar 500 ml flaske af højdensitetspolyethylen indeholdende 490 ml oral opløsning.

Bærbar 1000 ml flaske af højdensitetspolyethylen indeholdende 980 ml oral opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.