1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HALOCUR 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml av den orala lösningen innehåller:

Aktiv substans:

Halofuginonbas
(som laktatsalt) 0,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensoesyra (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Mjölksyra	
Renat vatten	

Kanariegul, homogen, klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (spädkalvar).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum* i besättningar där kryptosporidios har konstaterats.
Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.

Minskning av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum.*
Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har minskad utsöndring av oocystor visats.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.
Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut

om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje besättning

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ska endast ges efter utfodring med colostrum, helmjölk eller mjölkersättning. En spruta eller annan lämplig ingivare för oral användning ska användas.
Använd inte till djur på fastande mage.
För behandling av djur som saknar foderlust blandas produkten med en halv liter elektrolytlösning. Säkerställ att kalvarna får tillräckligt intag av colostrum enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.
Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
Personer med känd överkänslighet mot halofuginon bör administrera läkemedlet med försiktighet.
Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.
Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, tvätta exponerade områden noggrant med rent vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (spädkalvar):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré[1]

[1]Försvårad diarré har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Ges efter utfodring.

Doseringen är 100 mikrogram halofuginonbas/kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml av läkemedlet / 10 kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

För att underlätta behandlingen föreslås ett förenklat doseringsschema:

- 35 kg < kalv ≤ 45 kg: 8 ml av läkemedlet en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.
- 45 kg < kalv < 60 kg: 12 ml av läkemedlet en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Till mindre eller större djur ska dosen beräknas exakt efter kroppsvikt (2 ml/10 kg kroppsvikt).
Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Behandlingen ska ges vid samma tid varje dag.

Alla kalvar som föds efter den först behandlade kalven måste behandlas systematiskt, så länge som risk för diarré orsakad av *Cryptosporidium parvum* bedöms föreligga.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Eftersom tecken på förgiftning kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Tecken på förgiftning inkluderar diarré, synligt blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Vid kliniska tecken på överdosering ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan bli nödvändig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP51BX01

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen, halofuginon, är ett medel mot infektion orsakad av protozoer och tillhör gruppen quinazolinonderivat (kvävehaltiga polyheterocyklika). Halofuginonlaktat (RU 38788) är ett salt, vars egenskaper mot protozoer och effekt mot *Cryptosporidium parvum* har visats både *in vitro* och under artificiella och naturliga infektioner. Substansen har kryptosporidiostatisk effekt mot *Cryptosporidium parvum*. Den är huvudsakligen aktiv mot parasitens fria stadier (sporozoiter, merozoiter).

Effektiv koncentration för att inhibera 50 % och 90 % av parasiterna i ett *in vitro*-testsystem är IC_{50} < 0,1 µg/ml och IC_{90} 4,5 µg/ml.

4.3 Farmakokinetik

Läkemedlets biotillgänglighet hos kalv efter en oral engångsdos är cirka 80 %. Tid till maximal koncentration, T_{max} är 11 timmar. Maximal plasmakoncentration, C_{max} är 4 ng/ml. Den skenbara distributionsvolymen är 10 l/kg. Plasmakoncentrationerna av halofuginon efter upprepade orala doser är jämförbara med det farmakokinetiska mönstret efter en oral engångsdos. Den huvudsakliga komponenten i vävnaderna är oförändrad halofuginon. De högsta värdena finns i lever och njure. Läkemedlet utsöndras huvudsakligen via urinen. Den terminala halveringstiden är 11,7 timmar efter intravenös injektion och 30,84 timmar efter en oral engångsdos.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Högdensitetspolyetenflaska om 500 ml innehållande 490 ml.
Högdensitetspolyetenflaska om 1 000 ml innehållande 980 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att halofuginon kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/99/013/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/10/2004.