

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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
---	---------------------

¹Försvårad 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 kryptosporidostatisk 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 IC₅₀ < 0,1 µg/ml och IC₉₀ 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 öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

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.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD månad ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**HDPE-flaska****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

HALOCUR 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)Halofuginonbas 0,5 mg/ml
(som laktatsalt)**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**500 ml
1 000 ml**4. DJURSLAG**

Nötkreatur (spädkalvar).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

8. UTGÅNGSDATUMExp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 6 månader.**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

HALOCUR 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Halofuginonbas (som laktatsalt) 0,5 mg

Hjälpämnen:

Bensoesyra (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E102) 0,03 mg

Läkemedlet är en kanariegul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (spädkalvar).

4. Användningsområden

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.

5. 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 hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Onödig användning av läkemedel för behandling av parasitsjukdomar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ska endast ges efter utfodring med råmjölk (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 läkemedlet med en halv liter elektrolytlösning.

Säkerställ att kalvarna får tillräckligt intag av råmjölk enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 hantera 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, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Överdoser

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 tecken på överdosering ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Återställande av normal vätskebalans (rehydrering) kan bli nödvändig.

7. Biverkningar

Nötkreatur (spädkalvar):

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

¹Försvårad diarré har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

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).

9. Råd om korrekt administrering

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.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Hållbarhet i öppnad flaska: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/99/013/001-002

Flaska om 500 ml innehållande 490 ml oral lösning.

Flaska om 1 000 ml innehållande 980 ml oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija
Tel: + 37052196111

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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