

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Halofuginon 0,50 mg
(als Lactat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzoessäure (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Milchsäure (E 270)	
Gereinigtes Wasser	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb, neugeboren).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion 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 eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Halofuginon oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Den Kontakt der Haut, Augen oder Schleimhäuten mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 abzuspuhlen. Bei fortgesetzter Augenreizung ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb, neugeboren).

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹
---	-----------------------

¹ eine Verschlimmerung der Diarrhoe wurde beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

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

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

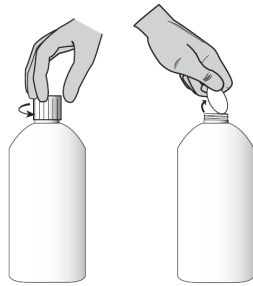
Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen auch systematisch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

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

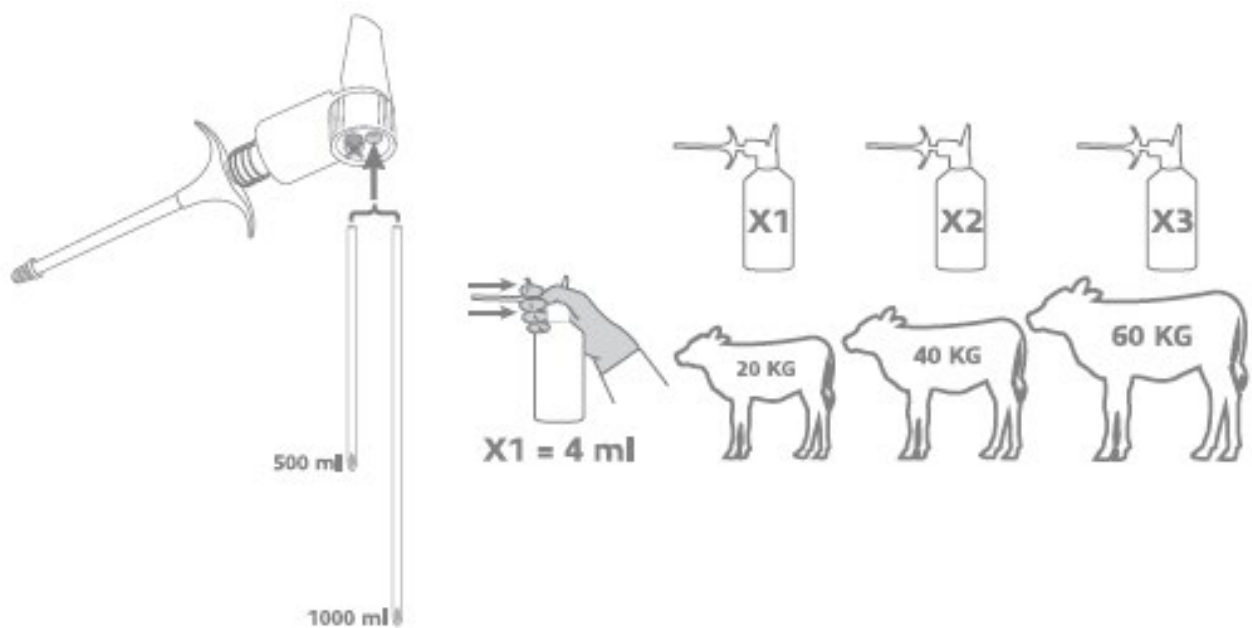
Flasche mit Pumpe: Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In Fällen, in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

4-ml-Pumpe:

- 1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490-ml-Flasche und den längeren für die 980-ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.

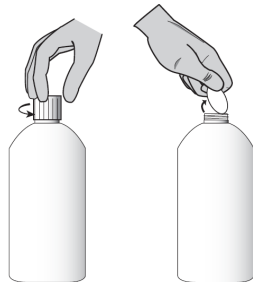


- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse der Pumpe.
- 4) Füllen Sie die Pumpe, indem Sie den Abzug vorsichtig drücken bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 5) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 6) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis von 4 ml der Lösung zu verabreichen. Ziehen Sie den Abzug zwei- oder dreimal, um die gewünschte Gesamtmenge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von mehr als 35 kg bis einschließlich 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von mehr als 45 kg bis einschließlich 60 kg). Für leichtere oder schwerere Tiere sollte eine genaue Berechnung stattfinden (2 ml/ 10 kg KG).
- 7) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 8) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 9) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.

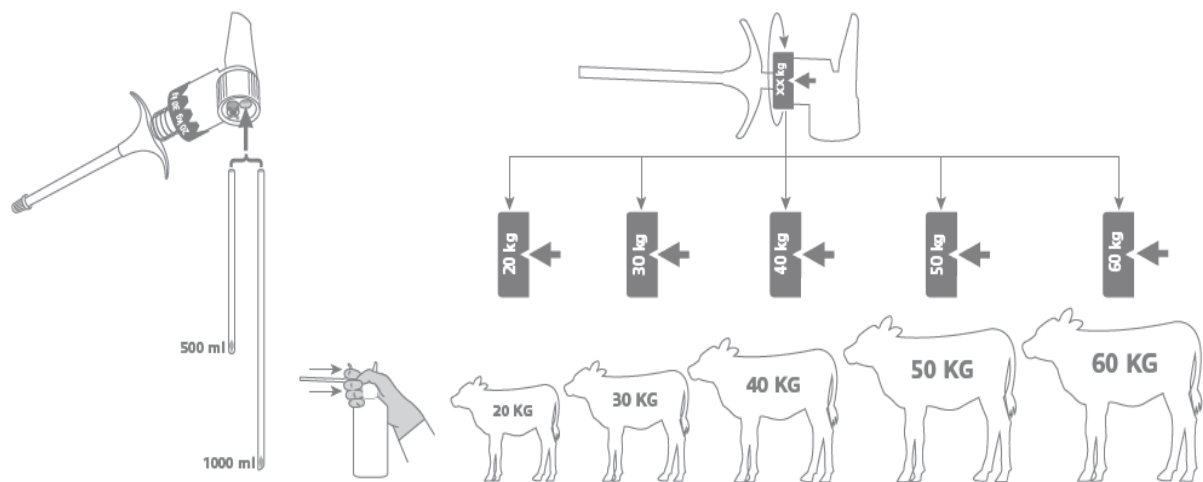


4- bis 12-ml-Pumpe:

- 1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490-ml-Flasche und den längeren für die 980-ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse der Pumpe.
- 4) Um mit der Pumpe anzusaugen, drehen Sie den Dosierungsring und wählen Sie 60 kg (12 ml).
- 5) Drücken Sie den Abzug vorsichtig mit der Kanüle nach oben zeigend, bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 6) Drehen Sie den Ring, um das Gewicht des Kalbs auszuwählen, das behandelt werden soll.
- 7) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 8) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um die passende Menge zu applizieren.
- 9) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 10) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 11) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung sind 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 und das betroffene Tier ist mit nicht mit dem Tierarzneimittel versetzter Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51AX

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff Halofuginon ist ein Antiprotozoikum aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate (stickstoffhaltige Polyheterozyklen). Halofuginonlactat 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 (Sporozoiten, Merozoiten). Die in vitro ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ bzw. $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 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. In Geweben findet man hauptsächlich unverändertes Halofuginon. Die höchsten Werte wurden in der Leber und der Niere gefunden. Die Ausscheidung des Tierarzneimittels erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die terminale Halbwertszeit beträgt 11,7 Stunden nach intravenöser Anwendung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Gabe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufrecht in der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit einer 500-ml-Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit 490 ml Lösung oder einer 1000-ml-Flasche mit 980 ml Lösung, einer Verschlusskappe aus Polyethylen hoher Dichte mit oder ohne Dosierpumpe sowie zwei Tauchrohren verschiedener Längen (22 und 24 cm) aus Ethylen-Vinylacetat.

Packungen mit Dosierpumpe:

4-ml-Pumpe

Jede Packung beinhaltet eine Dosierpumpe aus Plastik zur Applikation von 4 ml und zwei Tauchrohre (eines passend für die 500-ml-Flasche und eines passend für die 1000-ml-Flasche).

4- bis 12-ml-Pumpe

Jede Packung beinhaltet eine Dosierpumpe aus Plastik zur Applikation von 4 bis 12 ml und zwei Tauchrohre (eines passend für die 500-ml-Flasche und eines passend für die 1000-ml-Flasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Halofuginon eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/234/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/02/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Halofuginon (als Laktat)

0,50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

490 ml

980 ml

Umkarton nur mit Flasche

Zum Nachfüllen



Umkarton mit Flasche und Dosierhilfe



4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, neugeboren).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufrecht in der Originalverpackung aufbewahren.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/18/234/001 (490-ml-Flasche)

EU/2/18/234/002 (980-ml-Flasche)

EU/2/18/234/003 (490-ml-Flasche + 4-ml-Dosierpumpe)

EU/2/18/234/004 (980-ml-Flasche + 4-ml-Dosierpumpe)

EU/2/18/234/005 (490-ml-Flasche + 4-12-ml-Dosierpumpe)

EU/2/18/234/006 (980-ml-Flasche + 4-12-ml-Dosierpumpe)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**490-ml-Flasche / 980-ml-Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Kriptazen 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Halofuginon (als Laktat) 0,5 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, neugeboren).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zum Eingeben.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufrecht in der Originalverpackung aufbewahren.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Halofuginon (als Laktat)	0,50 mg
-----------------------------	---------

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, neugeboren).

4. Anwendungsgebiete

Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch eine diagnostizierte Infektion 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 eine diagnostizierte Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen und dabei ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter

Elektrolytlösung verabreicht werden. Guter Haltungs-Praxis gemäß sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Halofuginon oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Den Kontakt der Haut, Augen oder Schleimhäuten mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 abzuspuhlen. Bei fortgesetzter Augenreizung ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände zu waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

Überdosierung:

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung 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 und das betroffene Tier ist mit nicht mit dem Tierarzneimittel versetzter Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb, neugeboren).

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
--

Diarrhoe ¹

¹ eine Verschlimmerung der Diarrhoe wurde beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels/ 10 kg KG einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

[ANMERKUNG: Die endgültige Packungsbeilage sollte jeweils nur die 4-ml-Pumpe oder die 4- bis 12-ml-Pumpe oder die Flasche zum Nachfüllen ohne Pumpe erwähnen.]

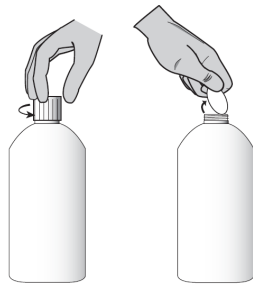
[Flasche ohne Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

[Flasche mit 4-ml-Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In Fällen in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

4-ml-Pumpe

1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490-ml-Flasche und den längeren für die 980-ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.

2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse der Pumpe.

4) Füllen Sie die Pumpe, indem Sie den Abzug vorsichtig drücken bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.

5) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.

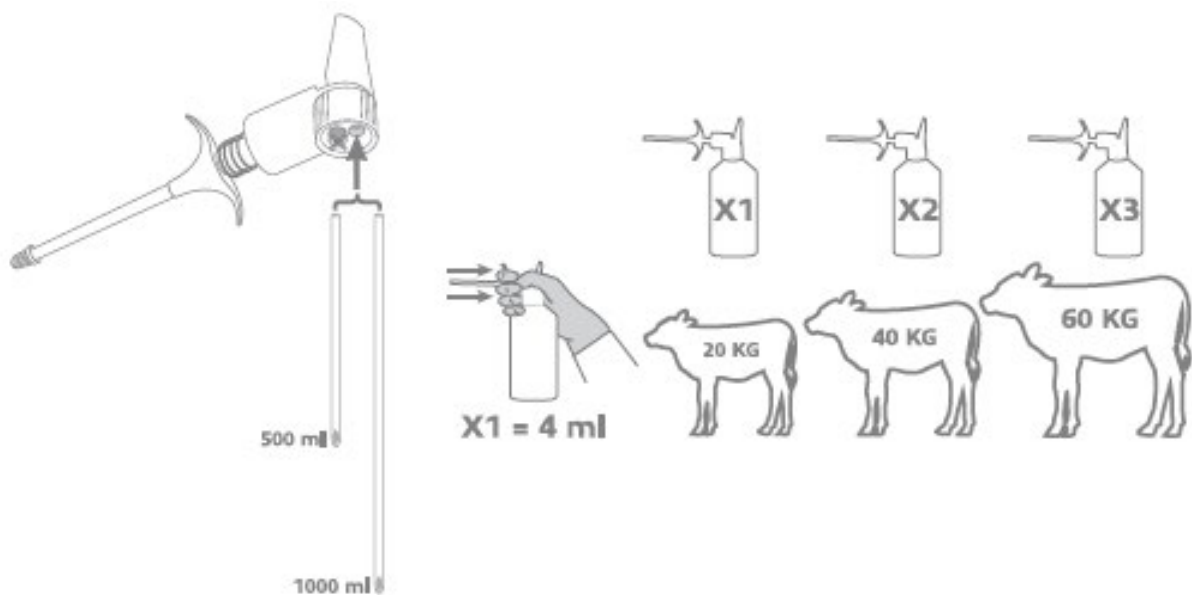
6) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis von 4 ml der Lösung zu verabreichen. Ziehen Sie den Abzug zwei- oder dreimal um die gewünschte Gesamtmenge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von mehr als 35 kg bis einschließlich 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von mehr als 45 kg bis einschließlich 60 kg).

Für leichtere oder schwerere Tiere sollte eine genaue Berechnung stattfinden (2 ml/ 10 kg KG).

7) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.

8) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.

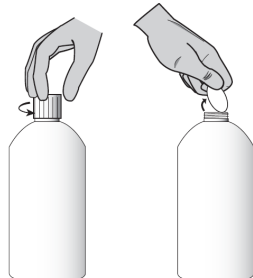
9) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



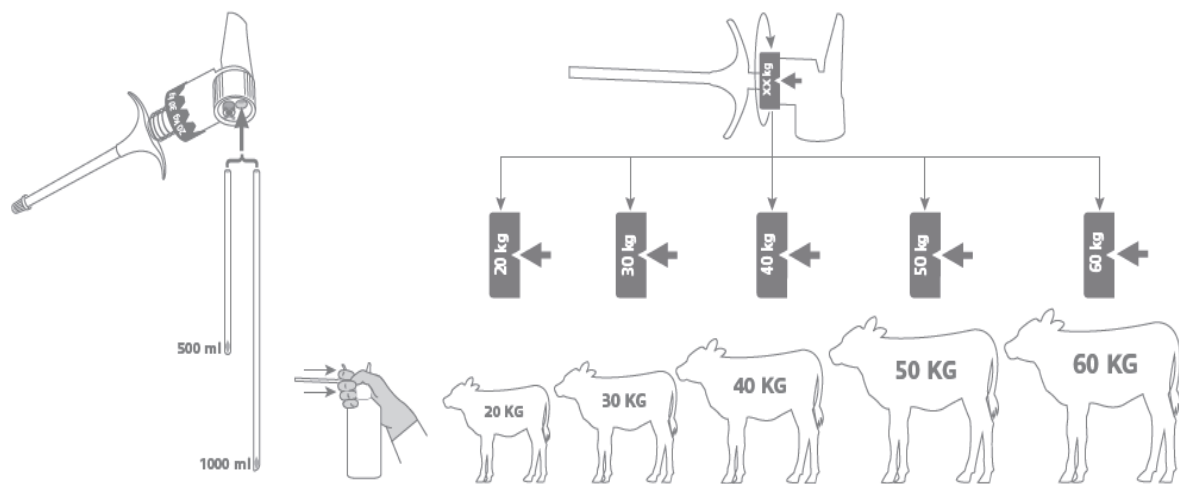
[Flasche mit 4- bis 12-ml-Pumpe:] Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte, abhängig vom Gewicht des zu behandelnden Tieres, die am besten geeignete Dosierpumpe gewählt werden. In seltenen Fällen, in denen die Dosierpumpe nicht für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passt, kann entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel verwendet werden.

4- bis 12-ml-Pumpe

- 1) Wählen Sie den zur Höhe der Flasche gehörenden Schlauch (den kürzeren für die 490-ml-Flasche und den längeren für die 980-ml-Flasche) und führen ihn in das freie Loch ein, das sich an der Basis des Pumpenaufsatzes befindet.
- 2) Entfernen Sie den Verschluss und die Schutzdichtung von der Flasche und schrauben Sie die Pumpe darauf.



- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze der Düse der Pumpe.
- 4) Um mit der Pumpe anzusaugen, drehen Sie den Dosierungsring und wählen Sie 60 kg (12 ml).
- 5) Drücken Sie den Abzug vorsichtig mit der Kanüle nach oben zeigend, bis ein Tropfen an der Spitze der Düse erscheint.
- 6) Drehen Sie den Ring, um das Gewicht des Kalbs auszuwählen, das behandelt werden soll.
- 7) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Pumpe ins Maul ein.
- 8) Ziehen Sie den Abzug der Dosierpumpe vollständig, um die passende Menge zu applizieren.
- 9) Benutzen Sie die Flasche, bis sie leer ist. Wenn vom Tierarzneimittel in der Flasche etwas verbleibt, lassen Sie die Pumpe angeschraubt bis zur nächsten Verwendung.
- 10) Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe zurück auf die Düse.
- 11) Stellen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch zurück in die Verpackung.



10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufrecht in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Halofuginon eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/18/234/001-006

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer 500-ml-Flasche mit 490 ml Lösung oder einer 1000-ml-Flasche mit 980 ml Lösung mit oder ohne Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel nr +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Тел: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0) 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Pulawska 314
PL-02 819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.