

BD/2020/REG NL 124622/zaak 825745

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Karizoo S.A. te Caldes de Montbui, Barcelona d.d. 6 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124622**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124622**, zoals aangevraagd d.d. 6 augustus 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren**, **REG NL 124622** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren**, **REG NL 124622** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 124622/zaak 825745

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 augustus 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HALOFUSOL 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone 0,50 mg
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone-lactaat

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210) 1,00 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.
Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (pasgeboren kalveren)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij pasgeboren kalveren:

Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.

De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.

Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.

De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de uitscheiding van oöcysten aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur duren en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toedienen na de opname van colostrum, melk of alleen melkvervangers, door middel van ofwel de bijgevoegde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van anorectische dieren dient het diergeneesmiddel toegediend te worden in een halve liter electrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfokgewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen.

Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Bij contact met de huid en de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie dient een arts te worden geraadpleegd.

Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen is bij behandelde dieren een toename in de ernst van de diarree waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik aan kalveren na voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone base / kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 4 ml diergeneesmiddel / 20 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Om de behandeling met dit diergeneesmiddel gemakkelijker te maken wordt het volgende vereenvoudigde doseringsschema voorgesteld:

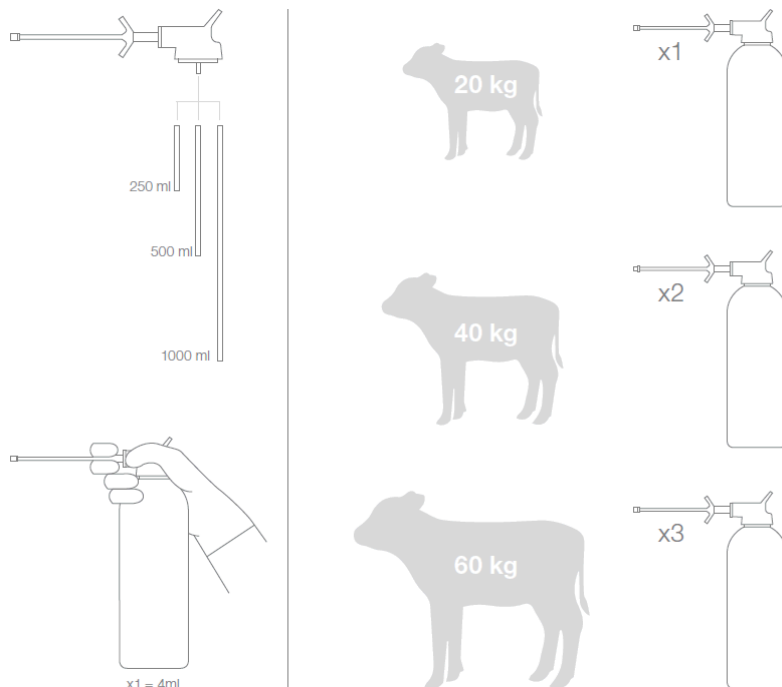
- 35 kg < kalf ≤ 45 kg: 8 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen
- 45 kg < kalf < 60 kg: 12 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen

Voor lichtere of zwaardere kalveren dient een exacte berekening te worden uitgevoerd (4 ml/20 kg lichaamsgewicht).

Om een correcte dosering te verzekeren moet gebruik worden gemaakt van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening.

In geval van gebruik van de meegeleverde doseerpomp mag deze niet ondersteboven gebruikt worden. Bereid de toediening als volgt voor:

- 1) Schroef de doseerpomp op de fles.
- 2) Verwijder de beschermkap van de spuitmond.
- 3) Als de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of een paar dagen niet gebruikt is), pomp voorzichtig tot er een druppel oplossing aan het uiteinde van de spuitmond wordt gevormd.
- 4) Fixeer het kalf en steek de spuitmond van de doseerpomp in de bek van het kalf.
- 5) Druk de trekker van de doseerpomp volledig in om de juiste dosis van 4 ml af te geven. Druk twee of drie maal om de juiste dosis te geven (8 ml voor 35-45 kg kalf, en 12 ml voor 45-60 kg kalf).
- 6) Schroef de doseerpomp van de fles af.
- 7) Schroef de dop weer op de fles.
- 8) Druk twee of drie maal de doseerpomp in om deze volledig te legen.
- 9) Plaats de beschermkap terug op de spuitmond.



De opeenvolgende behandelingen moeten iedere dag op hetzelfde tijdstip plaatsvinden.

Als een eerste kalf eenmaal is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratatie, apathie en uitputting. Indien klinische verschijnselen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratatie kan noodzakelijk zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere antiprotozoaire stoffen, halofuginone.
ATCvet-code: QP51AX08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, halofuginone, is een antiprotozoaire stof behorend tot de groep van de quinazolinone derivaten (stikstofhoudende polyheterocycli). Halofuginone lactaat (RU 38788) is een zout waarvan de antiprotozoaire eigenschappen en de werkzaamheid tegen *Cryptosporidium parvum* zijn aangetoond, zowel *in vitro* als tijdens artificiële en natuurlijke infecties. Het diergeneesmiddel heeft een cryptosporidiostatisch effect op *Cryptosporidium parvum*. Het is voornamelijk werkzaam tegen de vrijlevende stadia van de parasiet (sporozoïeten, merozoïeten). De concentratie nodig om 50% en 90% van de parasieten te inhiberen in een *in vitro* test systeem bedraagt respectievelijk $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ en $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van het middel na een eenmalige orale toediening bij het kalf bedraagt ongeveer 80%. De tijd nodig om de maximale concentratie (T_{max}) te bereiken is 11 uur. De maximale concentratie (C_{max}) in plasma bedraagt 4 ng/ml. Het schijnbare distributievolume is 10 l/kg. De plasmaconcentraties van halofuginone na herhaalde orale toedieningen zijn vergelijkbaar met het farmacokinetisch patroon na een eenmalige orale behandeling. Onveranderd halofuginone is de belangrijkste component in de weefsels. De hoogste waarden worden gevonden in de lever en de nieren. Het diergeneesmiddel wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de urine. De terminale eliminatie halfwaardetijd bedraagt 11,7 uur na intraveneuze toediening en 30,84 uur na een eenmalige orale toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzoëzuur (E 210)
Tartrazine (E 102)
Melkzuur (E 270)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE fles verzegeld met een HDPE schroefdop met door hitte geïnduceerd zegel.. Het diergeneesmiddel kan worden geleverd met of zonder doseerpomp gemaakt van verschillende componenten; hoge-, lage- en lineair lagedichtheidspolyethyleen, polypropyleen, roestvrij staal en siliconen

Verpakkingsgrootten:

Fles van 250 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

Fles van 500 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml

Fles van 1000 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124622

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juli 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 juli 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 250 ml, 500 ml of 1 L

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren
Halofuginone

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone 0,50 mg
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210) 1,00 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg
Andere hulpstoffen, q.s.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
500 ml
1000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (pasgeboren kalveren)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

Gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124622

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 1x250 ml
Kartonnen doos 1x500 ml
Kartonnen doos 1x1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren
Halofuginone

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone 0,50 mg
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210) 1,00 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg
Andere hulpstoffen, q.s.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
500 ml
1000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (pasgeboren kalveren)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 13 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar
Na openen gebruiken binnen 6 maanden
Gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124622

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING WORDEN VERMELD -
GECOMBINEERD ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

Fles 250 ml, 500 ml of 1 L

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

Distributeur:

FENDIGO sa/nv
Herrmann Debrouxlaan,17
BE 1160 Brussel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren
Halofuginone (als lactaat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone 0,50 mg
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210) 1,00 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg
Andere hulpstoffen, q.s.

Heldere, gele orale oplossing.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
500 ml
1000 ml

6. INDICATIE(S)

Bij pasgeboren kalveren:
Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.

Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcysten uitscheiding aangetoond.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op een lege maag.
Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur duren en bij verzwakte dieren.
Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid aan de werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen

8. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen is bij behandelde dieren een toename in de ernst van de diarree waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (pasgeboren kalveren)

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor oraal gebruik aan kalveren na voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone base / kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 4 ml diergeneesmiddel / 20 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Om de behandeling met diergeneesmiddel gemakkelijker te maken wordt het volgende vereenvoudigde doseringsschema voorgesteld:

- 35 kg < kalf ≤ 45 kg: 8 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen
- 45 kg < kalf < 60 kg: 12 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen

Voor lichtere of zwaardere kalveren dient een exacte berekening te worden uitgevoerd (4 ml/20 kg lichaamsgewicht).

Om een correcte dosering te verzekeren moet gebruik worden gemaakt van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening.

De opeenvolgende behandelingen moeten iedere dag op hetzelfde tijdstip plaatsvinden.

Als een eerste kalf eenmaal is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

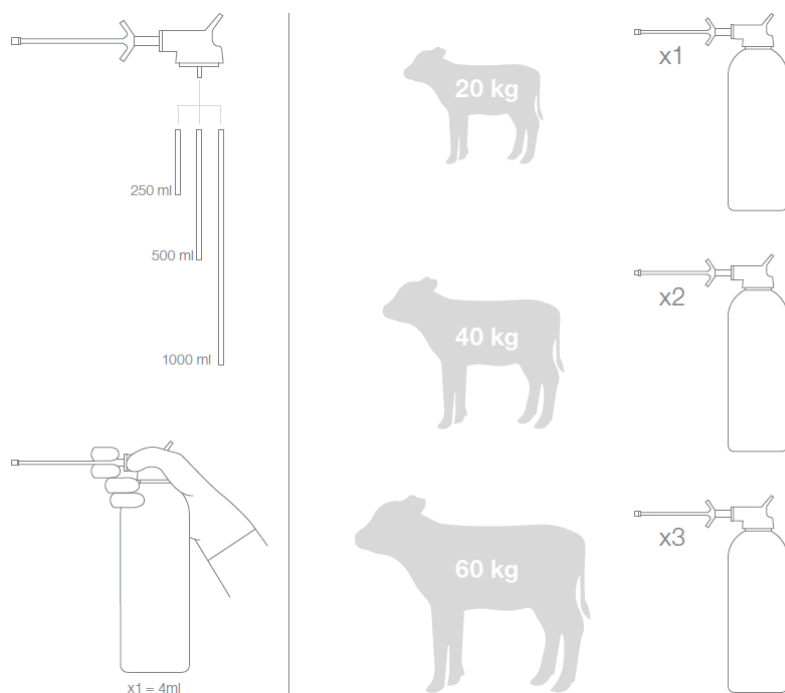
11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte dosering te verzekeren moet gebruik worden gemaakt van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening.

In geval van gebruik van de meegeleverde doseerpomp mag deze niet ondersteboven gebruikt worden.

Bereid de toediening als volgt voor:

- 1) Schroef de doseerpomp op de fles.
- 2) Verwijder de beschermkap van de spuitmond.
- 3) Als de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of een paar dagen niet gebruikt is), pomp voorzichtig tot er een druppel oplossing aan het uiteinde van de spuitmond wordt gevormd.
- 4) Fixeer het kalf tegen en steek de spuitmond van de doseerpomp in de bek van het kalf.
- 5) Druk de trekker van de doseerpomp volledig in om de juiste dosis van 4 ml af te geven. Druk twee of drie maal om de juiste dosis te geven (8 ml voor 35-45 kg kalf, en 12 ml voor 45-60 kg kalf).
- 6) Schroef de doseerpomp van de fles af.
- 7) Schroef de dop weer op de fles.
- 8) Druk twee of drie maal de doseerpomp in om deze volledig te legen.
- 9) Plaats de beschermkap terug op de spuitmond.

**12. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 13 dagen.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het buitenverpakking en etiket na "EXP"

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren:

Toedienen na de opname van colostrum, melk of alleen melkvervangers, door middel van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter electrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfokgewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen.

Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Bij contact met de huid en de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie dient een arts te worden geraadpleegd.

Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik.

Handen wassen na gebruik.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratatie, apathie en uitputting. Indien klinische verschijnselen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratatie kan noodzakelijk zijn

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 juli 2020

17. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Fles van 250 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

Fles van 500 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml

Fles van 1000 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

Gebruiken voor:

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124622

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren
Halofuginone (als lactaat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone 0,50 mg
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210) 1,00 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg
Andere hulpstoffen, q.s.

Heldere, gele orale oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij pasgeboren kalveren:

Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.

Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de uitscheiding van oöcysten aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur duren en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen is bij behandelde dieren een toename in de ernst van de diarree is waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (pasgeboren kalveren)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor oraal gebruik aan kalveren na voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone base / kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen overeenkomend met 4 ml diergeneesmiddel / 20 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Om de behandeling met dit diergeneesmiddel gemakkelijker te maken wordt het volgende vereenvoudigde doseringsschema voorgesteld:

- 35 kg < kalf ≤ 45 kg: 8 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen
- 45 kg < kalf < 60 kg: 12 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen

Voor lichtere of zwaardere kalveren dient een exacte berekening te worden uitgevoerd (4 ml/20 kg lichaamsgewicht).

Om een correcte dosering te verzekeren moet gebruik worden gemaakt van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening.

De opeenvolgende behandelingen moeten iedere dag op hetzelfde tijdstip plaatsvinden.

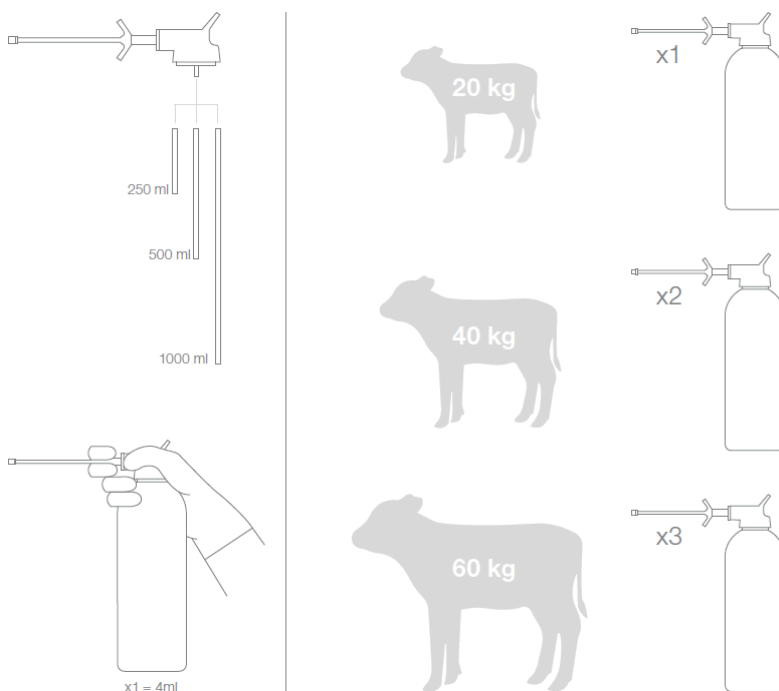
Als een eerste kalf eenmaal is behandeld, moeten systematisch alle nieuw geboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte dosering te verzekeren moet gebruik worden gemaakt van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening.

In geval van gebruik van de meegeleverde doseerpomp mag deze niet ondersteboven gebruikt worden. Bereid de toediening als volgt voor:

- 1) Schroef de doseerpomp op de fles.
- 2) Verwijder de beschermkap van de spuitmond.
- 3) Als de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of een paar dagen niet gebruikt is), pomp voorzichtig tot er een druppel oplossing aan het uiteinde van de spuitmond wordt gevormd.
- 4) Fixeer het kalf en steek de spuitmond van de doseerpomp in de bek van de kalf.
- 5) Druk de trekker van de doseerpomp volledig in om de juiste dosis van 4 ml af te geven. Druk twee of drie maal om de juiste dosis te geven (8 ml voor 35-45 kg kalf, en 12 ml voor 45-60 kg kalf).
- 6) Schroef de doseerpomp van de fles af.
- 7) Schroef de dop weer op de fles.
- 8) Druk twee of drie maal de doseerpomp in om deze volledig te legen.
- 9) Plaats de beschermkap terug op de spuitmond.



10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het buitenverpakking en etiket na "EXP"

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren:

Toedienen na de opname van colostrum, melk of alleen melkvervangers, door middel van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter electrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfokgewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen.

Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Bij contact met de huid en de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie dient een arts te worden geraadpleegd.

Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik.

Handen wassen na gebruik.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratatie, apathie en uitputting. Indien klinische verschijnselen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratatie kan noodzakelijk zijn

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Fles van 250 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

Fles van 500 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml

Fles van 1000 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

FENDIGO sa/nv

Herrmann Debrouxlaan,17

BE 1160 Brussel

REG NL 124622

KANALISATIE

URA