

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml der Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Halofuginon 0,5 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	
Gereinigtes Wasser	

Kanariengelbe, homogene, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Neugeborenes Kalb).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall 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 diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*.

Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oocysten-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

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

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 entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Präparat in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Gemäß guter Haltungs-Praxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhaut in Berührung bringen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Halofuginon sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (neugeborenes Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe ¹
---	-----------------------

¹Eine 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 an die zuständige nationale Behörde oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben.

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.

Nach der Fütterung verabreichen.

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

Zur Vereinfachung der Behandlung, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml des Tierarzneimittels einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml des Tierarzneimittels einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (2 ml/10 kg KG).

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

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

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. Die Vergiftungsanzeichen 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. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit 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: QP51BX01

4.2 Pharmakodynamik

Die aktive Substanz Halofuginon ist ein Antiprotozoikum aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate (stickstoffhaltige Polyheterozyklen). Halofuginonlactat (RU 38788) 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 cryptosporidiodostatisch auf *Cryptosporidium parvum*. Sie wirkt vor allem gegen die freien Stadien des Parasiten (Sporozoit, Merozoit).

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. Die quantitativ wichtigste Substanz in den Geweben ist unverändertes Halofuginon. Die höchsten Werte wurden in der Leber und der Niere gefunden. Die Ausscheidung des Produkts 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

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

500 ml Flasche aus Polyethylen von hoher Dichte mit 490 ml.

1000 ml Flasche aus Polyethylen von hoher Dichte mit 980 ml.

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 Halofuginone 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

Intervet International B.V

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/013/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29. Oktober 2004

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

{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

HDPE Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Halofuginon (als Lactat) **0,5 mg/ml**

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml
1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (neugeborenes Kalb).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Essbare Gewebe: 13 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Halofuginon (als Lactat) 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Das Tierarzneimittel ist eine kanariengelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Neugeborenes Kalb).

4. Anwendungsgebiet(e)

Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall 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 diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*.

Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oocysten-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:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen, und dabei entweder eine Spritze oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Präparat in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Gemäß guter Haltungs-Praxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhaut in Berührung bringen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Halofuginon sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Überdosierung:

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Die Vergiftungsanzeichen 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. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

7. Nebenwirkungen

Rind (neugeborenes Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe ¹
---	-----------------------

¹Eine 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 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.

Nach der Fütterung verabreichen.

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

Zur Vereinfachung der Behandlung, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml des Tierarzneimittels einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml des Tierarzneimittels einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (2 ml/10 kg KG).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 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/2/99/013/001-002

500 ml Flasche mit 490 ml Lösung zum Eingeben.

1000 ml Flasche mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

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

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankreich