# ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzoesäure (E 210) 1 mg Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben. Klare, gelbe Lösung.

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

# 4.1 Zieltierart(en)

Rinder (neugeborene Kälber).

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei neugeborenen Kälbern:

- 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 Oocysten-Ausscheidung nachgewiesen.

# 4.3 Gegenanzeigen

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

# 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

# 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen. Ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung liegt bei. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Präparat in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Entsprechend guter Haltungspraxis sollten die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen. 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 abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurde bei behandelten Tieren eine Verschlimmerung der Diarrhoe beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

## 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt:  $100\,\mu g$  Halofuginon/kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, d. h. 4 ml HALAGON/ $20\,k g$  Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Um die Behandlung mit HALAGON zu erleichtern, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

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

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (4 ml/20 kg).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, liegt eine entsprechende Dosierpumpe für die Verabreichung von "HALAGON" bei.

- 1) Dosierpumpe auf die Flasche schrauben.
- 2) Schutzkappe vom Mundstück entfernen.
- 3) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder w\u00e4hrend mehrerer Tage nicht verwendet wurde), vorsichtig pumpen, bis sich auf der Spitze des Mundst\u00fccks ein Tropfen der L\u00fcsung bildet.
- 4) Kalb fixieren und das Mundstück der Dosierpumpe in das Maul des Kalbs einführen.
- 5) Hebel der Dosierpumpe bis zum Anschlag betätigen, um eine Dosis von 4 ml Lösung freizusetzen. Den Hebel zwei- oder dreimal betätigen, um die gewünschte Menge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von 45 60 kg).
- 6) Schutzkappe wieder auf das Mundstück aufsetzen.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

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

# 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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, Dehydrierung, Apathie und Entkräftung. 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 Rehydrierung erforderlich sein.

#### 4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 13 Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Antiprotozoika, Halofuginon.

ATCvet-Code: QP51AX08.

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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  $IC_{50} < 0.1 \,\mu g/ml$  bzw.  $IC_{90} = 4.5 \,\mu g/ml$ .

# 5.2 Angaben zur 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 Tierarzneimittels erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die terminale Halbwertszeit beträgt 11,7 Stunden nach intravenöser Anwendung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Gabe.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoesäure (E 210) Milchsäure (E 270) Tartrazin (E 102) Gereinigtes Wasser

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

# 6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 290 ml Lösung zum Eingeben.
- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 490 ml Lösung zum Eingeben.
- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Jede Flasche ist mit einer Kappe aus Polypropylen verschlossen.

Jede Packung enthält zudem eine 4 ml-Dosierpumpe, die aus verschiedenen Komponenten aus Polyethylen hoher und niedriger Dichte, linearem Polyethylen geringer Dichte, Polypropylen, rostfreiem Stahl und Silikon besteht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

#### 7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka J. Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien

# 8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/16/201/001

# 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/12/2016 Datum der letzten Verlängerung:

# 10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <a href="http://www.ema.europa.eu/">http://www.ema.europa.eu/</a>.

# VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

# **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

# A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71 08503 Gurb-Vic, Barcelona Spanien

# B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

# C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in HALAGON ist ein zulässiger Stoff, wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch	Marker-	Tier-	Rückstands_	Ziel-	Sonstige	Therapeutische
wirksamer Stoff	rückstand	arten	höchst-	gewebe	Vorschriften	Einstufung
			mengen(*)			
Halofuginon	Halofuginon	Rinder	10 μg/kg	Muskel	Nicht bei Tieren	Antiparasitikum/
			25 μg/kg	Fett	anwenden, deren	Mittel gegen
			30 μg/kg	Leber	Milch für den	Protozoen
			30 μg/kg	Niere	menschlichen	
					Verzehr bestimmt	
					ist	

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

# ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG				
Umkarton				
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS				
HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben Halofuginon				
2. WIRKSTOFF(E)				
Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg/ml				
3. DARREICHUNGSFORM				
Lösung zum Eingeben				
4. PACKUNGSGRÖSSE(N)				
1 Umkarton mit 1 x 290 ml 1 Umkarton mit 1 x 490 ml 1 Umkarton mit 1 x 980 ml				
5. ZIELTIERART(EN)				
Rinder (neugeborene Kälber)				
6. ANWENDUNGSGEBIET(E)				
7. ART(EN) DER ANWENDUNG				
Zum Eingeben.				
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.				
8. WARTEZEIT(EN)				
Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 13 Tage				
9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH				

11/21

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

#### 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### 15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

EMDOKA John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien

#### 16. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/201/001 (290 ml) EU/2/16/201/002 (490 ml) EU/2/16/201/003 (980 ml)

# 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

### Ch.-B. ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 290 ml, 490 ml oder 980 ml

# 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben Halofuginon 2. WIRKSTOFF(E) Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg/ml3. DARREICHUNGSFORM 4. PACKUNGSGRÖSSE(N) 1 Umkarton mit 1 x 290 ml 1 Umkarton mit 1 x 490 ml 1 Umkarton mit 1 x 980 ml 5. ZIELTIERART(EN) Rinder (neugeborene Kälber) 6. **ANWENDUNGSGEBIET(E)** 7. ART(EN) DER ANWENDUNG Zum Eingeben Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. 8. WARTEZEIT(EN) Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 13 Tage.

#### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

# 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

- 12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
- 13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

# 15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

EMDOKA John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien

# 16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/201/001 (290 ml) EU/2/16/201/002 (490 ml) EU/2/16/201/003 (980 ml)

# 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

**B. PACKUNGSBEILAGE** 

#### **GEBRAUCHSINFORMATION:**

# HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

# 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

#### Zulassungsinhaber:

EMDOKA John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71 08503 Gurb-Vic, Barcelona Spanien

# 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber Halofuginon (als Lactatsalz)

# 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzoesäure (E 210) 1 mg Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klare, gelbe Lösung zum Eingeben.

# 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei neugeborenen Kälbern:

- 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 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde bei behandelten Tieren eine Verschlimmerung der Diarrhoe beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

# 7. **ZIELTIERART(EN)**

Rinder (neugeborene Kälber)

# 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt:  $100\,\mu g$  Halofuginon/kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, d. h. 4 ml HALAGON /  $20\,k g$  Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Um die Behandlung mit HALAGON zu erleichtern, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

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

Bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht sollte eine exakte Dosisberechnung vorgenommen werden (4 ml/20 kg).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, liegt eine entsprechende Dosierpumpe für die Verabreichung von "HALAGON" bei.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

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

# 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, liegt eine entsprechende Dosierpumpe für die Verabreichung von "HALAGON" bei.

- 1) Dosierpumpe auf die Flasche schrauben.
- 2) Schutzkappe vom Mundstück entfernen.
- 3) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder während mehrerer Tage nicht verwendet wurde), vorsichtig pumpen, bis sich auf der Spitze des Mundstücks ein Tropfen der Lösung bildet.
- 4) Kalb fixieren und das Mundstück der Dosierpumpe in das Maul des Kalbs einführen.
- 5) Hebel der Dosierpumpe bis zum Anschlag betätigen, um eine Dosis von 4 ml Lösung freizusetzen. Den Hebel zwei- oder dreimal betätigen, um die gewünschte Menge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von 45 60 kg).
- 6) Schutzkappe wieder auf das Mundstück aufsetzen.

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 13 Tage.

#### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

# Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen. Ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung liegt bei. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Präparat in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Entsprechend guter Haltungspraxis sollten die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

# Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen. 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 abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

# Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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, Dehydrierung, Apathie und Entkräftung. 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 Rehydrierung erforderlich sein.

# 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/.

#### 15. WEITERE ANGABEN

- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 290 ml Lösung zum Eingeben.
- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 490 ml Lösung zum Eingeben.
- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

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

### België/Belgique/Belgien

Emdoka John Lijsenstraat 16, BE-2321 Hoogstraten Tel: +32 (0)3 315 04 26

# Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД ул.Юрий Гагарин № 50 ВG гр. Костинброд 2230 Тел: + 359 885917017

#### Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s Pohoří – Chotouň 90 CZ-254 49 Jílové u Prahy Tel: +420 241 950 383

### Lietuva

OÜ Zoovetvaru Uusaru 5 Saue 76505 Estija

Tel: +372 6 709 006

# Luxembourg/Luxemburg

Emdoka John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten Belgique

Tel: +32 (0)3 315 04 26

# Magyarország

Pannon VetPharma Kft. Hankóczy Jenő utca 21/A HU-1022 Budapest Tel.: +36 30 650 0 650

**Danmark** Malta

proVET Nordic ApS Industrivej 5 DK-6640 Lunderskov

Tel: +45 53 28 29 29

### **Deutschland**

WDT eG Siemensstr. 14 DE-30827 Garbsen Tel: +49 5131 705 0

#### **Eesti**

OÜ Zoovetvaru Uusaru 5 EE-Saue 76505 Tel: +372 6 709 006

#### Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD 20 χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ Τηλ: +30 210 6644331

#### España

Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona Tel: +34 93 886 01 00

#### **France**

Axience SAS Tour Essor - 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél. +33 1 41 83 23 17

#### Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o. Vidikovac 20, HR-10000 Zagreb TEL: +385 (0) 1 364 37 37

#### **Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd., Holycross, Thurles, IE-Co Tipperary Ireland Tel: +353 (0) 504 43169

## Ísland

Emdoka John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten Belgia Emdoka John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten BelġjuTel: +32 (0)3 315 04 26

#### Nederland

AST Farma B.V. Wilgenweg 7 NL-3421 TV Oudewater Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

#### Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26
Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels

#### Polska

Fatro Polska Sp. z o.o. ul. Bolońska 1 PL-55 040 Kobierzyce Tel.: +48 71 311 11 11

Tel: +43 7242 490 0

#### **Portugal**

Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb-Vic, Barcelona Espanha Tel: +34 93 886 01 00

# România

ALTIUS SA Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO Tel: + 40 021 310 88 80

#### Slovenija

TPR d.o.o. Litostrojska cesta 44e, SI-1000 Ljubljana Tel: +386 1 5055882

#### Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s Pohoří – Chotouň 90 254 49 Jílové u Prahy Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l. Via Emilia 285

IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna

Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28 CY-1060 Λευκωσία

Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru Uusaru 5 Saue 76505 Igaunija

Tel: +372 6 709 006

Česká Republika Tel: +420 241 950 383

Suomi/Finland

Emdoka

John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Emdoka

John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 315 04 26

**United Kingdom (Northen Ireland)** 

Duggan Veterinary Supplies Ltd., Holycross, Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169