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:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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.

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).

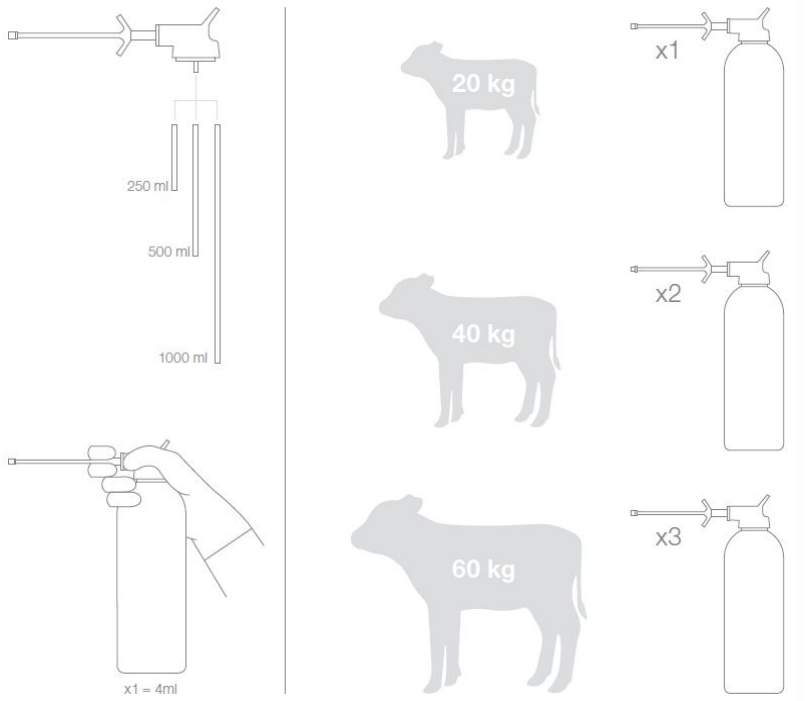
Om een correcte dosering te verzekeren moet gebruik worden gemaakt van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening.

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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

11/2025

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. Op diergeneeskundig voorschrift

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

BE-V567040

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

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 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.

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.

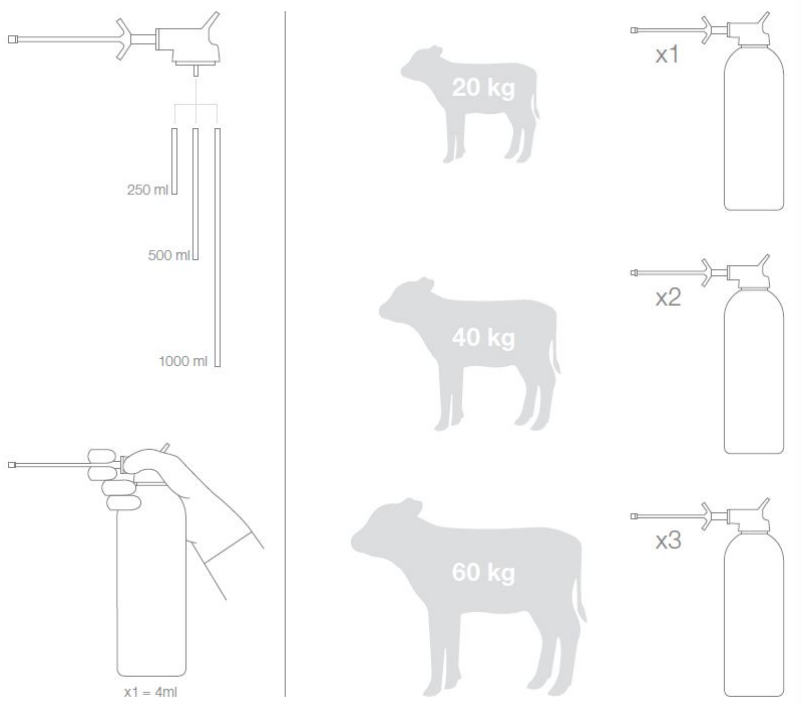
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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

11/2025

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.

Distributeur:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

BE-V567040

KANALISATIE
Op diergeneeskundig voorschrift