

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Halofusol 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanien

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

Halofuginon (als Lactat)

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Halofuginon 0,50 mg

Entspricht 0,6086 mg Halofuginon Lactat

**Sonstige Bestandteile:**

Benzoessäure (E210) 1,00 mg

Tartrazin (E102) 0,03 mg

Sonstige Bestandteile, q.s.

Klare gelbe Lösung zum Einnehmen.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Für neugeborene Kälber:

Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Betrieben mit Cryptosporidiose in der Vorgeschichte.

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 bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe anwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen wurde bei behandelten Tieren ein Anstieg des Durchfallniveaus 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 mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **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 µg Halofuginonbase / kg Körpergewicht / einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. H. 4 ml des Produkts / 20 kg Körpergewicht / einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um die Produktbehandlung zu vereinfachen, wird jedoch ein vereinfachtes Dosierungsschema vorgeschlagen:

35 kg < Kälber ≤ 45 kg: 8 ml des Produkts einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen

45 kg < Kälber < 60 kg: 12 ml des Produkts einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen

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

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Gerät zur oralen Verabreichung verwendet werden.

Die aufeinanderfolgende Behandlung sollte jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden.

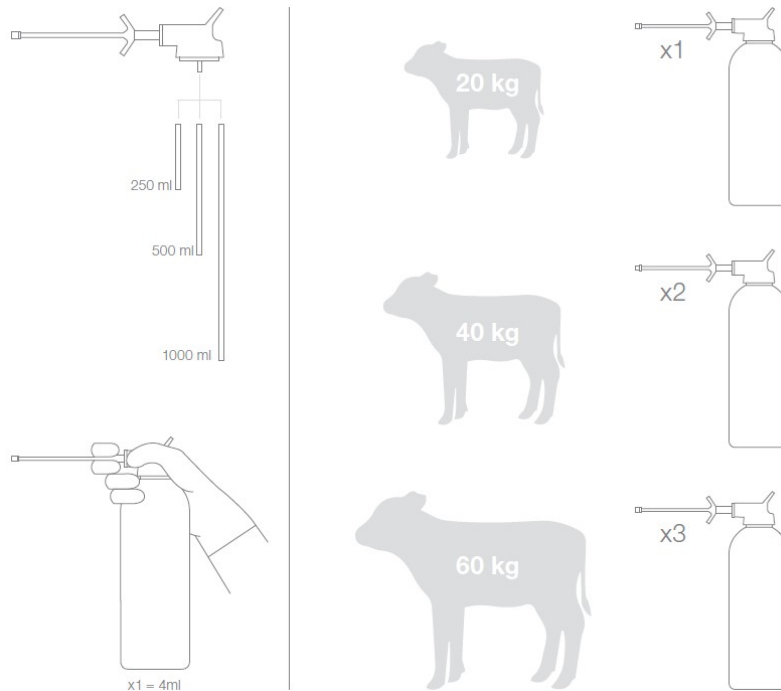
Sobald das erste Kalb behandelt wurde, müssen alle bevorstehenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfall aufgrund von *C. parvum* bestehen bleibt.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Gerät zur oralen Verabreichung verwendet werden. Bei Verwendung der mitgelieferten Dosierpumpe sollte diese nicht verkehrt herum verwendet werden und muss wie folgt vorgehen:

- 1) Schrauben Sie die Dosierpumpe auf die Flasche.

- 2) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse.
- 3) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder einige Tage nicht verwendet wurde), pumpen Sie vorsichtig, bis sich ein Tropfen Lösung auf der Düse bildet.
- 4) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Dosierpumpe in den Kälbermund ein.
- 5) Drücken Sie den Auslöser der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis freizusetzen, die 4 ml Lösung entspricht. Zur Verabreichung des gewünschten Volumens zweimal bzw. dreimal ziehen (8 ml für Kälber von 35 bis 45 kg und 12 ml für Kälber von 45 bis 60 kg).
- 6) Schrauben Sie die Dosierpumpe an der Flasche ab.
- 7) Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
- 8) Zwei- oder dreimal ziehen, um das verbleibende Produkt in der Dosierpumpe zu entleeren.
- 9) Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Düse.



## 10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen 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, und dabei entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Gerät zur oralen 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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Wiederholter Kontakt mit dem Produkt kann zu Hautallergien führen.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Produkt. Bei Haut- und Augenkontakt den exponierten Bereich gründlich mit sauberem Wasser waschen. Wenn eine Augenreizung weiterhin besteht, suchen Sie einen Arzt auf.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten:

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

**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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Flasche mit 250 ml

Karton mit 1 Flasche mit 250 ml mit einer 4 ml Dosierpumpe

Karton mit 1 Flasche mit 250 ml

Flasche mit 500 ml

Karton mit 1 Flasche mit 500 ml mit einer 4 ml Dosierpumpe

Karton mit 1 Flasche mit 500 ml

Flasche mit 1000 ml

Karton mit 1 Flasche mit 1000 ml mit einer 4 ml Dosierpumpe

Karton mit 1 Flasche mit 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

FENDIGO sa/nv  
Avenue Herrmann Debroux 17  
BE 1160 Brüssel

BE-V567040

Verschreibungspflichtig.

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KOMBINIERTES ETIKETT UND  
PACKUNGSBEILAGE****250 ml, 500 ml oder 1 L Flasche****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanien

Verteiler:

FENDIGO sa/nv

Avenue Herrmann Debroux 17

BE 1160 Brüssel

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

Halofuginon (als Lactat)

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält

**Wirkstoff:**

Halofuginon 0,50 mg

Entspricht 0,6086 mg Halofuginon Lactat

**Sonstige Bestandteile:**

Benzoessäure (E210) 1,00 mg

Tartrazin (E102) 0,03 mg

Sonstige Bestandteile, q.s.

Klare gelbe Lösung zum Einnehmen.

**4. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Eingeben

**5. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

250 ml

500 ml

1000 ml

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Für neugeborene Kälber:

- Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Betrieben mit Cryptosporidiose in der Vorgeschichte.  
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.

## 7. GEGENANZEIGEN

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

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

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe anwenden.

## 8. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde bei behandelten Tieren ein Anstieg des Durchfallniveaus 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 mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## 9. ZIELTIERART(EN)

Rinder (neugeborene Kälber)

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

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginonbase / kg Körpergewicht / einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. H. 4 ml des Produkts / 20 kg Körpergewicht / einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um die Produktbehandlung zu vereinfachen, wird jedoch ein vereinfachtes Dosierungsschema vorgeschlagen:

35 kg < Kälber ≤ 45 kg: 8 ml des Produkts einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen

45 kg < Kälber < 60 kg: 12 ml des Produkts einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen

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

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Gerät zur oralen Verabreichung verwendet werden.

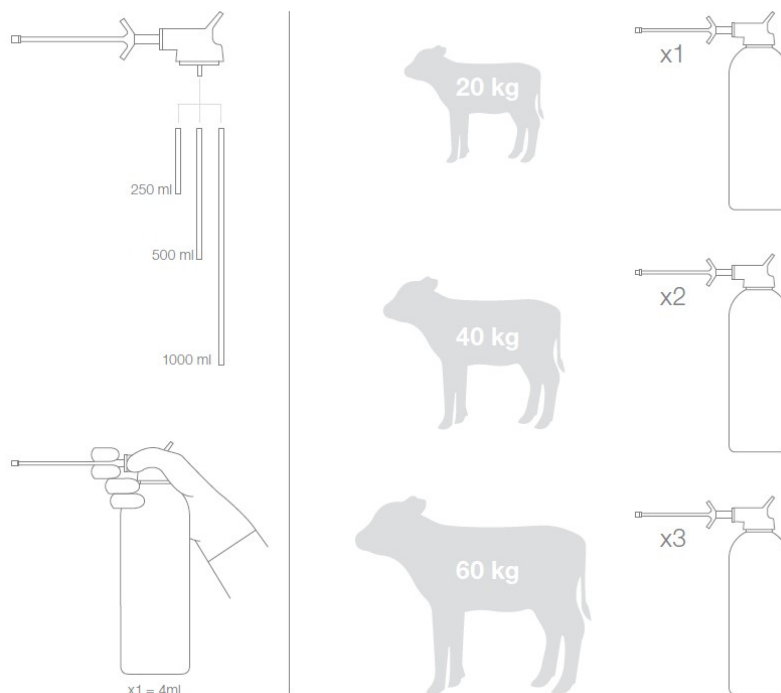
Die aufeinanderfolgende Behandlung sollte jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden.

Sobald das erste Kalb behandelt wurde, müssen alle bevorstehenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfall aufgrund von *C. parvum* bestehen bleibt.

## 11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Gerät zur oralen Verabreichung verwendet werden. Bei Verwendung der mitgelieferten Dosierpumpe sollte diese nicht verkehrt herum verwendet werden und muss wie folgt vorgehen:

- 1) Schrauben Sie die Dosierpumpe auf die Flasche.
- 2) Entfernen Sie die Schutzkappe von der Düse.
- 3) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder einige Tage nicht verwendet wurde), pumpen Sie vorsichtig, bis sich ein Tropfen Lösung auf der Düse bildet.
- 4) Halten Sie das Kalb fest und führen Sie die Düse der Dosierpumpe in den Kälbermund ein.
- 5) Drücken Sie den Auslöser der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis freizusetzen, die 4 ml Lösung entspricht. Zur Verabreichung des gewünschten Volumens zweimal bzw. dreimal ziehen (8 ml für Kälber von 35 bis 45 kg und 12 ml für Kälber von 45 bis 60 kg).
- 6) Schrauben Sie die Dosierpumpe an der Flasche ab.
- 7) Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
- 8) Zwei- oder dreimal ziehen, um das verbleibende Produkt in der Dosierpumpe zu entleeren.
- 9) Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Düse



## 12. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Essbare Gewebe: 13 Tage.

## 13. BESONDERE LAGERUNGSHINWE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.



Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

#### **14. BESONDERE WARNHINWEISE**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen, und dabei entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Gerät zur oralen 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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Wiederholter Kontakt mit dem Produkt kann zu Hautallergien führen.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Produkt. Bei Haut- und Augenkontakt den exponierten Bereich gründlich mit sauberem Wasser waschen. Wenn eine Augenreizung weiterhin besteht, suchen Sie einen Arzt auf.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

##### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

##### Inkompatibilitäten:

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

#### **15. 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

#### **16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2020

#### **17. WEITERE ANGABEN**

##### Packungsgrößen:

Flasche mit 250 ml

Karton mit 1 Flasche mit 250 ml mit einer 4 ml Dosierpumpe  
Karton mit 1 Flasche mit 250 ml  
Flasche mit 500 ml  
Karton mit 1 Flasche mit 500 ml mit einer 4 ml Dosierpumpe  
Karton mit 1 Flasche mit 500 ml  
Flasche mit 1000 ml  
Karton mit 1 Flasche mit 1000 ml mit einer 4 ml Dosierpumpe  
Karton mit 1 Flasche mit 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**20. VERFALLDATUM**

EXP: MM/JJJJ

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Verwendbar bis:

**21. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V567040

**22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot: {Nummer}