

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HALOCUR 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalver

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml mikstur inneholder:

Virkestoff:

Halofuginon base 0,5 mg
(som laktatsalt)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzosyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Melkesyre	
Renset vann	

Klar, homogen, kanarigul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (nyfødt kalv).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum* i besetninger som har hatt cryptosporidiose.

Behandlingen bør starte de første 24 til 48 timer etter fødselen.

Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*.

Behandlingen bør starte innen 24 timer etter begynnende diaré.

I begge tilfeller er det vist redusert oocyst-utskillelse.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis på tom mage.

Skal ikke brukes ved diaré som har vart i mer enn 24 timer og til svake dyr.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i SPC kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for

hver enkelt besetning baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal gis etter fôring med kolostrum, eller etter melk eller melkeerstatning, enten ved bruk av en sprøyte eller annen passende innretning til oral administrasjon.

Skal ikke gis på tom mage.

Til anorektiske kalver bør preparatet gis i en halv liter elektrolyttoppløsning. Kalvene skal gis nok kolostrum i henhold til godt dyrehold.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Gjentatt kontakt med preparatet kan gi hudallergier.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.

Personer med kjent overfølsomhet overfor halofuginon skal administrere preparatet med forsiktighet.

Personlig beskyttelsesutstyr i form av hansker skal brukes ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet hud- og øyekontakt med preparatet, skal det utsatte området vaskes grundig med rent vann. Dersom øyeirritasjon vedvarer søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (nyfødt kalv):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré ¹
--	--------------------

¹ Forverring av diaré er observert

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Administreres etter fôring.

Dosering: 100 mikrog halofuginon base / kg kroppsvekt / én gang daglig i 7 etterfølgende dager, tilsvarende 2 ml av preparatet / 10 kg kroppsvekt / én gang daglig i 7 etterfølgende dager.

For å forenkle behandlingen foreslås følgende doseringsskjema:

- 35 kg < kalver ≤ 45 kg: 8 ml av preparatet én gang daglig i 7 etterfølgende dager.
- 45 kg < kalver < 60 kg: 12 ml av preparatet én gang daglig i 7 etterfølgende dager.

Ved lavere eller høyere kroppsvekt skal en nøyaktig beregning foretas (2 ml/10 kg kroppsvekt).

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Behandlingen bør foretas til samme tidspunkt hver dag.

Når første kalv er behandlet, skal alle de kommende nyfødte kalvene behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *Cryptosporidium parvum*.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Da symptomer på forgiftning kan oppstå ved 2 ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å overholde den anbefalte dosen nøye. Symptomer på forgiftning er diaré, synlig blod i avføringen, nedsatt melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse. Ved kliniske symptomer på overdosering avbrytes behandlingen straks, og kalven føres med umedisinert melk eller melkeerstatning.

Rehydrering kan være nødvendig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 13 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP51BX01

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet halofuginon er et antiprotozomiddel i gruppen kinazolinonderivater (nitrogenholdige polyheterocyklika). Halofuginonlaktat (RU 38788) er et salt hvis antiprotozo-egenskaper og effekt mot *Cryptosporidium parvum* er vist både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infeksjoner. Preparatet har en kryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsakelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit).

Konsentrasjonen som skal til for å hemme henholdsvis 50 % og 90 % av parasittene i et *in vitro* testsystem er IC₅₀ < 0,1 µg/ml og IC₉₀ på 4,5 µg/ml.

4.3 Farmakokinetikk

Preparatets biotilgjengelighet hos kalv etter én enkelt oral administrasjon er ca. 80 %. Tiden som skal til for å oppnå maksimal konsentrasjon $T_{\max}$ er 11 timer. Maksimal plasmakonsentrasjon $C_{\max}$ er 4 ng/ml. Tilsynelatende distribusjonssvolum er 10 l/kg. Plasmakonsentrasjonen av halofuginon etter gjentatt oral administrasjon er sammenlignbar med det farmakokinetiske mønsteret etter én enkelt oral behandling. Uforandret halofuginon er hovedkomponenten i vevene. Høyeste verdier er funnet i lever og nyrer. Preparatet utskilles hovedsakelig i urinen. Terminal elimineringshalveringstid er 11,7 timer etter intravenøs administrasjon og 30,84 timer etter én enkelt oral administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

500 ml flaske av høytetthets polyetylen som inneholder 490 ml.
1000 ml flaske av høytetthets polyetylen som inneholder 980 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden halofuginon kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/99/013/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29. oktober 2004

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HDPE flaske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

HALOCUR 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalver

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFERHalofuginon base 0,5 mg/ml
(som laktatsalt)**3. PAKNINGSSTØRRELSE**500 ml
1000 ml**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (nyfødt kalv).

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Slakt: 13 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

HALOCUR 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalver

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Halofuginon base (som laktatsalt) 0,5 mg

Hjelpestoffer:

Benzosyre (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Preparatet er en kanarigul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (nyfødt kalv).

4. Indikasjoner for bruk

Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum* i besetninger som har hatt cryptosporidiose.

Behandlingen bør starte de første 24 til 48 timer etter fødselen.

Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*.

Behandlingen bør starte innen 24 timer etter begynnende diaré.

I begge tilfeller er det vist redusert oocyst-utskillelse.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke gis på tom mage.

Skal ikke brukes ved diaré som har vart i mer enn 24 timer og til svake dyr.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i SPC kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hver enkelt besetning baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal gis etter føring med kolostrum, eller etter melk eller melkeerstatning, enten ved bruk av en sprøyte eller annen passende innretning til oral administrasjon. Skal ikke gis på tom mage. Til anorektiske kalver bør preparatet gis i en halv liter elektrolyttoppløsning. Kalvene skal gis nok kolostrum i henhold til godt dyrehold.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Gjentatt kontakt med preparatet kan gi hudallergier.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.

Personer med kjent overfølsomhet overfor halofuginon skal administrere preparatet med forsiktighet.

Personlig beskyttelsesutstyr i form av hansker skal brukes ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet hud- og øyekontakt med preparatet, skal det utsatte området vaskes grundig med rent vann. Dersom øyeirritasjon vedvarer søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Overdosering:

Da symptomer på forgiftning kan oppstå ved 2 ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å overholde den anbefalte dosen nøye. Symptomer på forgiftning er diaré, synlig blod i avføringen, nedsatt melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse. Ved kliniske symptomer på overdosering avbrytes behandlingen straks, og kalven føres med umedisinert melk eller melkeerstatning.

Rehydrering kan være nødvendig.

7. Bivirkninger

Storfe (nyfødt kalv):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré ¹
---	--------------------

¹ Forverring av diaré er observert

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis i munnen).

Administreres etter føring.

Dosering: 100 mikrog halofuginon base / kg kroppsvekt / én gang daglig i 7 etterfølgende dager, tilsvarende 2 ml av preparatet / 10 kg kroppsvekt / én gang daglig i 7 etterfølgende dager.

For å forenkle behandlingen foreslås følgende doseringsskjema:

- 35 kg < kalver $\leq$ 45 kg: 8 ml av preparatet én gang daglig i 7 etterfølgende dager.
- 45 kg < kalver < 60 kg: 12 ml av preparatet én gang daglig i 7 etterfølgende dager.

Ved lavere eller høyere kroppsvekt skal en nøyaktig beregning foretas (2 ml/10 kg kroppsvekt).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Behandlingen bør foretas til samme tidspunkt hver dag. Når første kalv er behandlet, skal alle de kommende nyfødte kalvene behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *Cryptosporidium parvum*.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 13 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Holdbarhet etter anbrudd av flaske: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med halofuginon, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/99/013/001-002

500 ml flaske av høytetthets polyetylen som inneholder 490 ml mikstur, oppløsning.
1000 ml flaske av høytetthets polyetylen som inneholder 980 ml mikstur, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike