

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

HALOCUR 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n):

Halofuginonbas
(som laktatsalt) 0,50 mg/ml

Hjälpämnen:

Bensoesyra (E 210)	1,00	mg/ml
Tartrazin (E 102)	0,03	mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.
Kanariegul, homogen, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Spädkalv

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum* i besättningar där kryptosporidiosis har konstaterats.
Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.

Reduktion av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*.
Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har reduktion av utsöndringen av oocystor visats.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur på fastande mage.
Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ska endast ges efter utfodring med colostrum, helmjölk eller mjölkersättning. En spruta eller annan lämplig ingivare för oral användning ska användas. Använd inte till djur på fastande mage. För behandling av djur som saknar foderlust blandas produkten med en halv liter elektrolytlösning. Säkerställ att kalvarna får tillräckligt intag av colostrum enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier. Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.

Vid spill på huden eller i ögonen tvätta exponerade områden grundligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, kontakta läkare.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kraftigare diarrésymtom har observerats hos behandlade djur i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringssätt

För oral användning till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 µg halofuginonbas/kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml HALOCUR / 10 kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

För underlättande av behandling med HALOCUR föreslås ett förenklat doseringsschema:

- 35 kg < kalv ≤ 45kg : 8 ml HALOCUR en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.
- 45 kg < kalv < 60kg : 12 ml HALOCUR en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Till mindre eller större djur ska dosen beräknas exakt efter kroppsvikt (2 ml/10 kg kroppsvikt).

För att säkerställa korrekt dosering ska antingen en spruta eller annan lämplig ingivare för oral användning användas.

Behandlingen ska ges vid samma tid varje dag.

Alla kalvar som föds efter den först behandlade kalven måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, synligt blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Vid tecken på överdosering ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Rehydrering kan bli nödvändig.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Quinazolinonderivat,
ATCvet-kod: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen, halofuginon, är ett medel mot infektion orsakad av protozoer och tillhör gruppen quinazolinonderivat (kvävehaltiga polyheterocykliska). Halofuginonlaktat (RU 38788) är ett salt, vars egenskaper mot protozoer och effekt mot *Cryptosporidium parvum* har visats både *in vitro* och under artificiella och naturliga infektioner. Substansen har kryptosporidiostatisk effekt mot *Cryptosporidium parvum*. Den är huvudsakligen aktiv mot parasitens fria stadier (sporozoiter, merozoiter). Effektiv koncentration för att inhibera 50% och 90% av parasiterna i ett *in vitro* test-system är $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ och $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Läkemedlets biotillgänglighet hos kalv efter en engångsgiva per os är cirka 80%. Tid till maximal koncentration, T_{max} , är 11 timmar. Maximala plasmakoncentrationerna, C_{max} , är 4 ng/ml. Den skenbara distributionsvolymen är 10 l/kg. Plasmakoncentrationerna av halofuginon efter upprepad oral giva är jämförbara med det farmakokinetiska mönstret efter en enkel oral giva. Den huvudsakliga komponenten i vävnaderna är oförändrad halofuginon. De högsta värdena finns i lever och njure. Produkten utsöndras huvudsakligen via urin. Terminala halveringstiden är 11,7 timmar efter intravenös administrering och 30,84 timmar efter oral engångsgiva.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensoesyra (E 210)
Tartrazin (E 102)
Mjölksyra (E 270)
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärbar högdensitetspolyetenflaska 500 ml innehållande 490 ml oral lösning.
Bärbar högdensitetspolyetenflaska 1000 ml innehållande 980 ml oral lösning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

HALOCUR får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/99/013/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29 oktober 2004.
Datum för förnyat godkännande: 23 november 2009.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
FR-27460 Igoville
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i HALOCUR är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farma-kologiskt aktivt ämne	Restmarkör	Djurslag	MRL	Mål-vävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Halofuginon	Halofuginon	Nötkreatur	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Lever Njure Muskel Fett	Ej tillåtet för användning till djur som producerar mjölk för human konsumtion	Antiparasitära medel / medel mot protozoer

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

HDPE-behållare (500 ml och 1000 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

HALOCUR 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Halofuginonbas (som laktatsalt) 0,5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Flaska 500 ml innehållande 490 ml oral lösning.
Flaska 1000 ml innehållande 980 ml oral lösning.

5. DJURSLAG

Spädkalv

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning till spädkalvar efter utfodring.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mån/år}

Bruten förpackning ska användas inom sex månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
--

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/99/013/001-002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
HALOCUR 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HALOCUR 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Läkemedlet är en kanariegul oral lösning.

HALOCUR innehåller 0,5 mg/ml halofuginonbas (som laktatsalt)

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum* i besättningar där kryptosporidiosis har konstaterats.

Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.

Minskning av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*.

Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.

I båda fallen har minskning av utsöndringen av oocystor visats.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur på fastande mage.

Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.

6. BIVERKNINGAR

Kraftigare diarrésymtom har observerats hos behandlade djur i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Spädkalv.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning till kalvar efter utfodring.

Doseringen är 100 mikrogram halofuginonbas/kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml HALOCUR / 10 kg kroppsvikt / en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

För underlättande av behandling med HALOCUR föreslås ett förenklat doseringsschema:

- 35 kg < kalv ≤ 45kg : 8 ml HALOCUR en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.
- 45 kg < kalv < 60kg : 12 ml HALOCUR en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar.

Till mindre eller större djur ska dosen beräknas exakt efter kroppsvikt (2 ml/10 kg kroppsvikt).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering ska antingen en spruta eller annan lämplig ingivare för oral användning användas.

Behandlingen ska ges vid samma tid varje dag.

Alla kalvar som föds efter den först behandlade måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ska endast ges efter utfodring med råmjölk (colostrum), helmjölk eller mjölkersättning. En spruta eller annan lämplig ingivare för oral användning ska användas. Använd inte till djur på fastande mage. För behandling av djur som saknar foderlust blandas läkemedlet med en halv liter elektrolytlösning. Säkerställ att kalvarna får tillräckligt intag av råmjölk enligt god djurhållning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid spill på huden eller i ögonen tvätta exponerade områden grundligt med rent vatten. Om ögonirritation skulle bestå, kontakta läkare.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel dos är det nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, synligt blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och oförmåga att resa sig. Vid tecken på överdosering ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan tillsatser. Återställande av normal vätskebalans (rehydrering) kan bli nödvändig.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

HALOCUR får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bärbar högdensitetspolyetenflaska 500 ml innehållande 490 ml oral lösning.

Bärbar högdensitetspolyetenflaska 1000 ml innehållande 980 ml oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.