

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Halofuginon 0,50 mg
entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210) 1,00 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)

Rind (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 Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

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, und dabei entweder die beigefügte Dosierpumpe oder ein anderes geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung verwenden. Nicht auf leeren Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel. 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 Tierarzneimittel Schutzhandschuhe.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurde bei behandelten Tieren eine Verschlimmerung des Durchfalls 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Halofusol 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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 Tierarzneimittels / 20 kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um die Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu erleichtern, wird ein vereinfachtes Dosierungsschema vorgeschlagen:

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

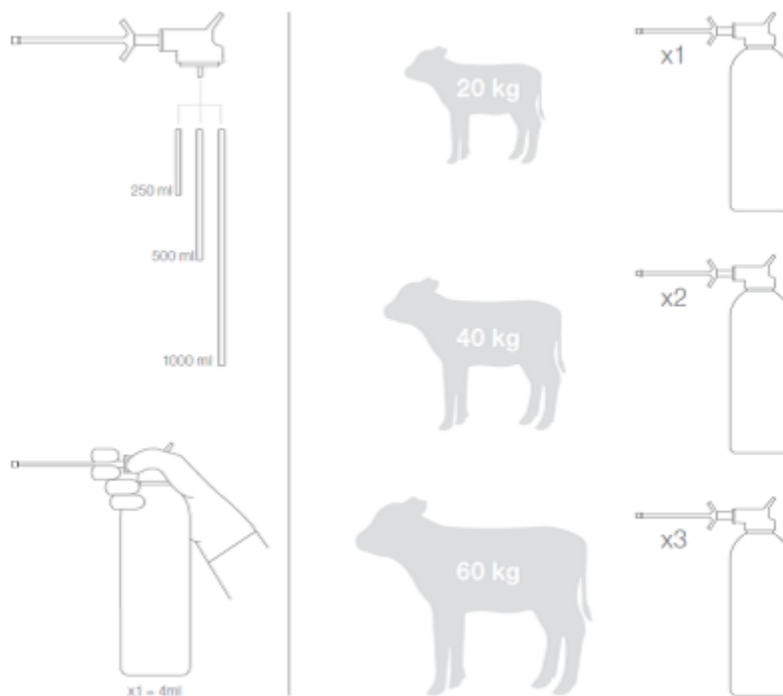
45 kg < Kälber < 60 kg: 12 ml des Tierarzneimittels einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen

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 Hilfsmittel zur oralen Verabreichung verwendet werden.

Bei Verwendung der mitgelieferten Dosierpumpe sollte diese nicht verkehrt herum verwendet werden und man 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 das Maul des Kalbs ein.
- 5) Drücken Sie den Auslöser der Dosierpumpe vollständig, um eine Dosis freizusetzen, die 4 ml Lösung entspricht. Zur Verabreichung der gewünschten Menge 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 von der Flasche ab.
- 7) Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
- 8) Zwei- oder dreimal ziehen, um das verbleibende Tierarzneimittel in der Dosierpumpe zu entleeren.
- 9) Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Düse.



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

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

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

Da nach der 2-fachen therapeutischen Dosis Vergiftungserscheinungen auftreten können, ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung sind Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist mit Milch (ohne Zusatz des Tierarzneimittels) oder mit Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

4.11 Wartezeit(en)

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 (RU 38788) 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 (Sporozoit, Merozoit). Die *in vitro* ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ bzw. $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

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

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

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

| | |
|--|-----------|
| Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: | 30 Monate |
| Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: | 6 Monate |

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte, verschlossen mit einem Schraubdeckel aus Polyethylen hoher Dichte mit Induktionsscheibe. Das Arzneimittel kann mit oder ohne Dosierpumpe geliefert werden, die aus mehreren Komponenten besteht, die aus Polyethylen hoher, niedriger und linearer Dichte, Polypropylen, Edelstahl und Silikon niedriger Dichte bestehen.

Packungsgrößen:

Flasche mit 250 ml

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

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 250 ml

Flasche mit 500 ml

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

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 500 ml

Flasche mit 1000 ml

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

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 1000 ml

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 CALDES DE MONTBUI (BARCELONA)

SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402671.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.