

GEBRAUCHSINFORMATION:

HALAGON 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:

EMDOKA bvba
John Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HALAGON 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber
Halofuginon (als Lactatsalz)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Halofuginon (als Lactatsalz) 0,50 mg
entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210) 1 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klare, gelbe Lösung zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde bei behandelten Tieren eine Verschlimmerung der Diarrhoe 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 oder Apotheker mit.

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 Halofuginon/kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen, d. h. 4 ml HALAGON / 20 kg Körpergewicht einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Um die Behandlung mit HALAGON zu erleichtern, wird nachstehendes vereinfachtes Dosierungsschema empfohlen:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml HALAGON einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml HALAGON einmal täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen

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

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, liegt eine entsprechende Dosierpumpe für die Verabreichung von „HALAGON“ bei.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nachdem einmal ein Kalb behandelt wurde, müssen alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, liegt eine entsprechende Dosierpumpe für die Verabreichung von „HALAGON“ bei.

- 1) Dosierpumpe auf die Flasche schrauben.
- 2) Schutzkappe vom Mundstück entfernen.
- 3) Wenn die Dosierpumpe zum ersten Mal verwendet wird (oder während mehrerer Tage nicht verwendet wurde), vorsichtig pumpen, bis sich auf der Spitze des Mundstücks ein Tropfen der Lösung bildet.
- 4) Kalb fixieren und das Mundstück der Dosierpumpe in das Maul des Kalbs einführen.
- 5) Hebel der Dosierpumpe bis zum Anschlag betätigen, um eine Dosis von 4 ml Lösung freizusetzen. Den Hebel zwei- oder dreimal betätigen, um die gewünschte Menge zu verabreichen (8 ml für Kälber mit einem Gewicht von 35 – 45 kg und 12 ml für Kälber mit einem Gewicht von 45 – 60 kg).
- 6) Schutzkappe wieder auf das Mundstück aufsetzen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch 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. Ein geeignetes Hilfsmittel für die orale Verabreichung liegt bei. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Präparat in einem halben Liter Elektrolytlösung verabreicht werden. Entsprechend guter Haltungspraxis sollten die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe tragen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abzuspülen. Bei fortgesetzter Augenreizung sollte ein Arzt konsultiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Vergiftungserscheinungen können nach der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten, daher ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung sind Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydrierung, Apathie und Entkräftung. 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 trinken. Gegebenenfalls kann eine Rehydrierung erforderlich sein.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Informationen zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 290 ml Lösung zum Eingeben.
- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 490 ml Lösung zum Eingeben.
- Umkarton mit einer Flasche (Polyethylen von hoher Dichte) mit 980 ml Lösung zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5

Malta

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,

DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20,
10000 Zagreb
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

Norge

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jilové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Suomi/Finland

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169