

## 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 Lijssenstraat 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 Lijssenstraat 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 Lijssenstraat 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-ΣΠΙΑΤΩΝ  
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 Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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 Jílové 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