

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Halofusol 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Spanien

Mitvertreiber:

SERUMWERK BERNBURG AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Halofusol 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber
Halofuginon (als Lactat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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
Sonstige Bestandteile, q.s.

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 Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (neugeborene Kälber)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 Gerät zur oralen Verabreichung verwendet werden.

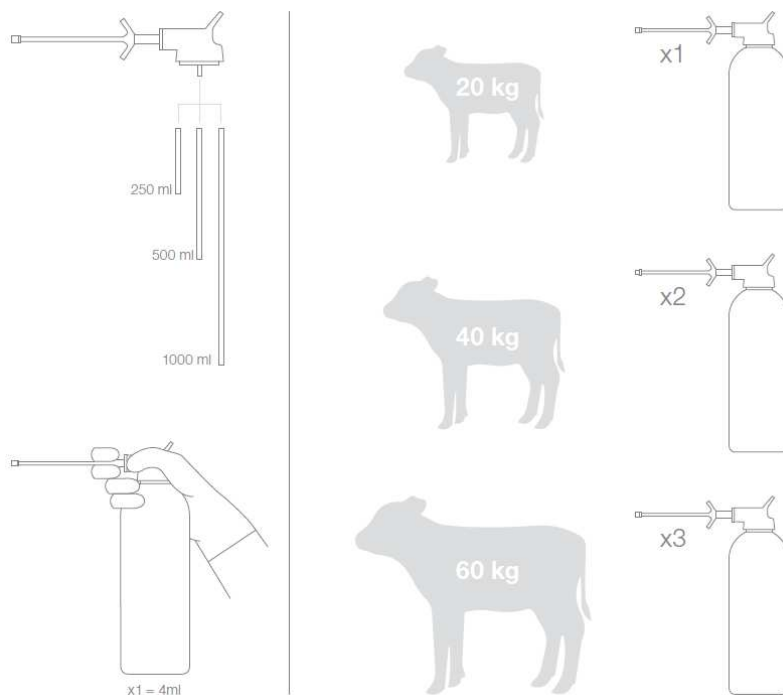
Die aufeinanderfolgende Behandlung sollte jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Gerät 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 Kalbes 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.



10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das nach verwendbar bis auf dem Etikett und dem Karton angegeben ist. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ 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, 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 (ohne Zusatz des Tierarzneimittels) mit Milch oder mit Milchaustauscher zu tränken.

Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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 Produkt sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

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