[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Halofuginon 0,50 mg
(entspricht 0,6086 mg Halofuginonlactat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzoesäure (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Milchsäure (E 270)	
Gereinigtes Wasser	

Klare gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb, neugeboren)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- 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.

3.3 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 gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Halofuginon oder einen der Hilfsstoffe sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.
Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.
Vermeiden Sie Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt mit dem Tierarzneimittel.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.
Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt den exponierten Bereich gründlich mit sauberem Wasser waschen. Wenn eine Augenreizung weiterhin besteht, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb, neugeboren):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall[1]

[1]Verschlimmerung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung.
Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden

oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 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:

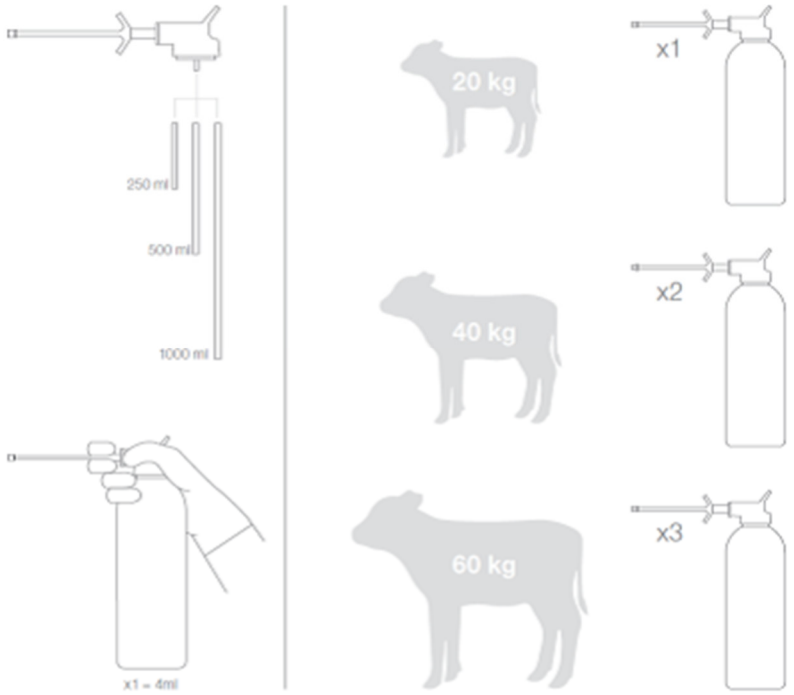
- 35 kg < Kälber ≤ 45 kg: 8 ml des Tierarzneimittels einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen
- 45 kg < Kälber < 60 kg: 12 ml des Tierarzneimittels einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Hilfsmittel zur oralen Verabreichung verwendet werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Bei Verwendung der mitgelieferten Dosierpumpe darf diese nicht verkehrt herum eingesetzt werden; es ist wie folgt vorzugehen:

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Da nach der 2-fachen therapeutischen Dosis Vergiftungserscheinungen auftreten können, ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Symptome einer Vergiftung sind Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung. Sollten Symptome 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 Rehydration erforderlich sein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51AX08

4.2 Pharmakodynamik

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 (Sporozoiten, Merozoiten). Die *in vitro* ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen $IC_{50} < 0,1$ µg/ml bzw. $IC_{90} = 4,5$ µg/ml.

4.2 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße 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.

<u>Packungsgrößen:</u>
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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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 Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Halofuginon eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402671.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.06.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche mit 250 ml, 500 ml oder 1000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Halofusol 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Halofuginon 0,50 mg
(entspricht 0,6086 mg Halofuginonlactat)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, neugeboren)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 13 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Mitvertreiber:

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 1x250 ml
Faltschachtel mit 1x500 ml
Faltschachtel mit 1x1000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Halofusol 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Halofuginon 0,50 mg
(entspricht 0,6086 mg Halofuginonlactat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml
500 ml
1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, neugeboren).

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 13 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Mitvertreiber:
Serumwerk Bernburg AG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402671.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Halofuginon 0,50 mg
(entspricht 0,6086 mg Halofuginonlactat)

Sonstige Bestandteile:
Benzoesäure (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klare gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, neugeboren)

4. Anwendungsgebiete

- 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 gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 Halofuginon oder einen der Hilfsstoffe sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.
Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.
Vermeiden Sie Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt mit dem Tierarzneimittel.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.
Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt den exponierten Bereich gründlich mit sauberem Wasser waschen. Wenn eine Augenreizung weiterhin besteht, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Da nach der 2-fachen therapeutischen Dosis Vergiftungserscheinungen auftreten können, ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Symptome einer Vergiftung sind Durchfall, Blut in den Fäzes, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung. Sollten Symptome 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 Rehydration erforderlich sein.

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb, neugeboren):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall [1]

[1]Verschlimmerung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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).

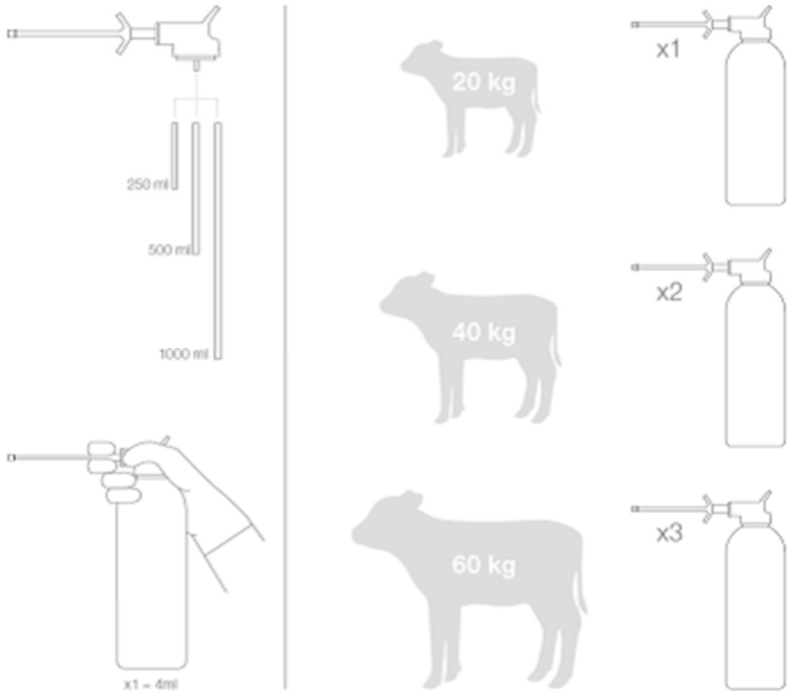
Die aufeinanderfolgende Behandlung sollte jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden.

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 zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Hilfsmittel zur oralen Verabreichung verwendet werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.
Bei Verwendung der mitgelieferten Dosierpumpe darf diese nicht verkehrt herum eingesetzt werden; es ist wie folgt vorzugehen:

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.



10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402671.00.00

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
DE-06406 Bernburg
Tel: +49 3471 860 – 4300
E-Mail: vet-vigilance@serumwerk.de

Mitvertreiber:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
DE-06406 Bernburg

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

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG - KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Flasche mit 250 ml, 500 ml oder 1000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Halofuginon 0,50 mg
(entspricht 0,6086 mg Halofuginonlactat)

Sonstige Bestandteile:
Benzoesäure (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klare gelbe Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, neugeboren)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

- 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.

6. GEGENANZEIGEN

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 gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen, und da-bei 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 wer-den. Gemäß guter Haltungs-Praxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Halofuginon oder einen der Hilfsstoffe sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.
Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.
Vermeiden Sie Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt mit dem Tierarzneimittel.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.
Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt den exponierten Bereich gründlich mit sauberem Wasser waschen. Wenn eine Augenreizung weiterhin besteht, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
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 Rehydration erforderlich sein.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb, neugeboren):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall [1]

[1]Verschlimmerung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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).

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

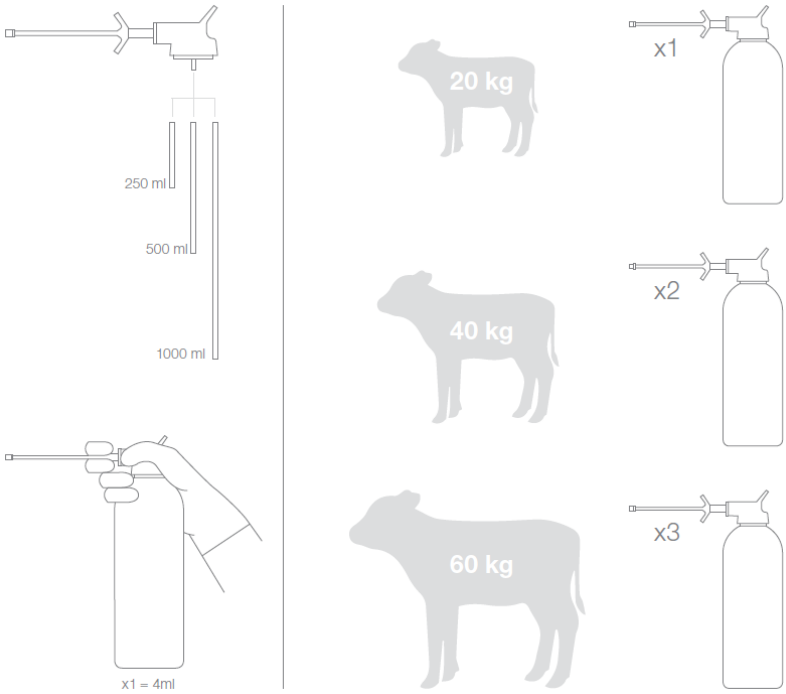
Sobald das erste Kalb behandelt wurde, müssen auch systematisch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber behandelt werden, solange das Risiko für Durchfall aufgrund von *C. parvum* bestehen bleibt.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss entweder die mitgelieferte Dosierpumpe oder ein geeignetes Hilfsmittel zur oralen Verabreichung verwendet werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.
Bei Verwendung der mitgelieferten Dosierpumpe darf diese nicht verkehrt herum eingesetzt werden; es ist wie folgt vorzugehen:

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



11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

402671.00.00

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
DE-06406 Bernburg
Tel: +49 3471 860 – 4300
E-Mail: vet-vigilance@serumwerk.de

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
DE-06406 Bernburg

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}