

INDLÆGSSEDDEL

Halofusol® 0,5 mg/ml

Oral opløsning til kalve
halofuginon (som lactatsalt)

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 - Caldes De Montbui (Barcelona)
Spanien

REPRÆSENTANT:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Halofusol 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve
halofuginon (som lactatsalt)

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Halofuginon 0,50 mg
svarende til 0,6086 mg halofuginonlactat

Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg
Andre hjælpestoffer q.s.

Klar, gul opløsning.

INDIKATIONER

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarre forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum* i besætninger, der har haft cryptosporidiosis. Behandling skal påbegyndes i de første 24 til 48 timer efter fødslen.
 - Reduktion af diarre forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*. Behandling skal påbegyndes inden for 24 timer efter starten af diarreen.
- I begge tilfælde er det påvist, at oocyst-udskillelsen reduceres.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke indgives på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarre, som har varet ved i mere end 24 timer, og til svage dyr.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

En forværring af diarreen er i meget sjældne tilfælde set hos behandlede dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Doseringen er: 100 µg halofuginon base / kg kropsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml Halofusol / 20 kg kropsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre Halofusol-behandlingen lettere foreslås imidlertid følgende forenklede doseringsskema:

- 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml Halofusol en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage
- 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml Halofusol en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage

Ved lavere eller højere kropsvægt bør der foretages en præcis beregning (4 ml/20 kg kropsvægt).

For at sikre korrekt dosering skal den medfølgende doseringspumpe eller anden passende anordning til oral administration anvendes.

Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.

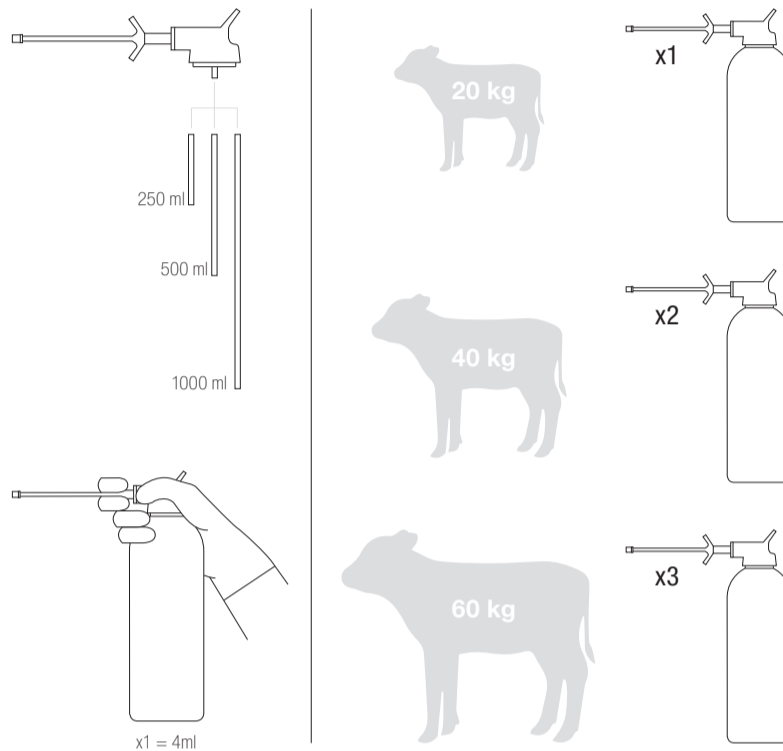
Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering skal den medfølgende doseringspumpe eller anden passende anordning til oral administration anvendes. Hvis den medfølgende doseringspumpe anvendes, må den ikke vendes på hovedet under anvendelsen. Den anvendes på følgende vis:

- 1) Skru doseringspumpen på flasken.
- 2) Fjern beskyttelseshætten fra dysen.
- 3) Hvis doseringspumpen anvendes for første gang (eller ikke er blevet brugt i et par dage), pumpes der forsigtigt, indtil der dannes en dråbe af opløsningen på toppen af dysen.
- 4) Hold kalven fast, og før doseringspumpens dyse ind i kalvens mund.
- 5) Tryk stemplet i doseringspumpen helt ind for at udløse en dosis på 4 ml opløsning. Træk to henholdsvis tre gange for at indgive den ønskede mængde (8 ml til kalve på 35-45 kg og 12 ml til kalve på 45-60 kg).
- 6) Skru doseringspumpen af flasken.
- 7) Sæt skruelåget på flasken.
- 8) Tryk 2 eller 3 gange på stemplet for at tømme doseringspumpen for resterende opløsning.
- 9) Sæt beskyttelseshætten tilbage på dysen.



TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 13 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonæsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Skal indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning enten med doseringspumpen eller med en anden passende anordning til oral administration. Må ikke indgives på tom mave. Hos kalve uden ædelyst bør produktet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum i overensstemmelse med god landmandspraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med overfølsomhed over for halofuginon eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt med hud eller øjne vaskes det berørte område grundigt med rent vand. Hvis der fortsat er øjenirritation, skal der søges lægehjælp.

Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af produktet.

Vask hænderne efter brug.

Overdosis:

Da symptomer på forgiftning kan opstå ved 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning omfatter diarre, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og udmattelse. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks, og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning.

Rehydrering kan være nødvendig.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Halofusol må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Dato for seneste revision af indlægssedlen

4. maj 2020

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Flaske med 250 ml
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 250 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 250 ml
Flaske med 500 ml
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 500 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 500 ml
Flaske med 1000 ml
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 1000 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 1000 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kræver recept.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.



KARIZOO

52K010_01