

HALAGON

0,5 mg/ml

oral opløsning til kalve

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:



EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALAGON 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve
halofuginone (som laktatsalt)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Halofuginone (laktatsalt) 0,50 mg
Svarende til 0,6086 mg halofuginonelaktat

Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E210) 1 mg
Tartrazin (E102) 0,03 mg

Klar gul oral opløsning.

4. INDIKATIONER

Hos nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiosis.
Administration skal starte i de første 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion.
Administrationen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, og til svage dyr.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre hjælpestoffer.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der set en forøgelse af graden af diarré 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.

7. DYREARTER

Kvæg (nyfødte kalve)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Dosering er: 100 µg halofuginone / kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml HALAGON / 20 kg legemsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at gøre doseringen lettere foreslås følgende doseringsskema:

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

Ved mindre eller højere legemsvægt skal en præcis beregning foretages (4 ml/20 kg).

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

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 diarré forårsaget af *C. parvum* foreligger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering medfølger en egnet doseringspumpe til indgivelse af HALAGON.

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 for kalve på 35-45 kg og 12 ml for kalve på 45-60 kg).
6. Sæt beskyttelseshætten på dysen igen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 13 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevar flasken i yderemballage for at beskytte indholdet mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Holdbarheden efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Må kun indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning. En passende anordning til oral administration medfølger. Hos kalve, som ikke spiser, bør produktet indgives sammen med en halv liter elektrolytopløsning. Kalvene skal gives tilstrækkelig kolostrum ifølge god landmandspraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergier. Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder. Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.

I tilfælde af hud- og øjenkontakt skylles det berørte område grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, søges læge.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

ikke relevant

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter 2 gange

terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning er diarré, 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 vise sig nødvendig.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE PRODUKTER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

- Æske med HDPE-flasker indeholdende 290 ml
- Æske med HDPE-flasker indeholdende 490 ml
- Æske med HDPE-flasker indeholdende 980 ml

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Udleveres kun efter veterinærrecept.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29