INDLÆGSSEDDEL:
HALOCUR 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:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HALOCUR 0,5 mg/ml, oral opløsning til kalve

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Veterinærlægemidlet er en gul, oral opløsning.
HALOCUR indeholder 0,5 mg/ml halofuginon (som laktatsalt).

4. INDIKATIONER

Forebyggelse af diarré 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 diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*.
Behandling skal påbegyndes inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det påvist, at oocyst-udskillesen reduceres.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke indgives på tom mave.
Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som har varet ved i mere end 24 timer, og til svage dyr.

6. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der får bivirkninger i løbet af en behandling)

- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 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

Nyfødte kalve.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Doseringen er: 100 µg halofuginon / kg kropsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml HALOCUR / 10 kg kropsvægt / 1 gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

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

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

Ved lavere eller højere kropsvægt bør der foretages en præcis beregning (2 ml/10 kg kropsvægt).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering skal der anvendes en sprøjte eller anden passende anordning til oral administration.

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.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 13 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:
Skal indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning enten med en sprøjte eller 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 forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi. Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af produktet.
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.
Vask hænderne efter brug.

Overdosis (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 omfatter 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 være nødvendig.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
HALOCUR må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

August 2019

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Bærbar 500 ml flaske af højdensitetspolyethylen indeholdende 490 ml oral opløsning.
Bærbar 1000 ml flaske af højdensitetspolyethylen indeholdende 980 ml oral opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.