

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Halofuginon (som laktatsalt) 0,5 mg

**Hjælpestoffer:**

Benzoesyre (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Veterinærlægemidlet er en gul opløsning.

### 3. Dyrearter

Kvæg (nyfødte kalv).

### 4. Indikation(er)

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-udskillelsen 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.

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

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effekt. Beslutning om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for infektion baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte besætning.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi.

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Ved overfølsomhed over for halofuginon bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med hud eller øjne vaskes det berørte område grundigt med rent vand. Hvis der fortsat er øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikken vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

### Overdosis:

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.

## **7. Bivirkninger**

Kvæg (nyfødt kalv):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré <sup>1</sup>
---	---------------------

<sup>1</sup>En forværring af diarreen er blevet observeret.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Oral anvendelse.

Skal administreres efter fodring.

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

For at gøre behandlingen lettere foreslås imidlertid følgende forenklede doseringsskema:

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

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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 *Cryptosporidium parvum* foreligger.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 13 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25°C.

Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 6 måneder.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da halofuginon kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/99/013/001-002

500 ml flaske indeholdende 490 ml oral opløsning.  
1000 ml flaske indeholdende 980 ml oral opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

25/04/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankrig