

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

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

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.
Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (nyfødte kalve).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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.

4.3 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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde er der set en øgning af graden af diarré hos behandlede dyr.

Hypigheden 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)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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.

- 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.

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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 nedstemthed. I tilfælde af tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning.

Rehydrering kan vise sig nødvendig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 13 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiprotozomidler, halofuginone.

ATCvet-kode: QP51AX08.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof, halofuginone, er et antiprotozomidlet af quinazolinon derivatgruppen (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginonlactat er et salt hvis antiprotozo-egenskaber og effekt mod *Cryptosporidium parvum* er blevet demonstreret både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Produktet har en cryptosporidistatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). Den koncentration, der skal til for at dræbe henholdsvis 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro* testsystem er $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ og IC_{90} på $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden af lægemidlet i kalve efter en enkel oral indgift er ca. 80%. Det tager 11 timer at nå den maksimale koncentration T_{max} . Den maksimale plasmakoncentration C_{max} er 4 ng/ml. Det formodede fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationen af halofuginone er efter gentagen oral indgift sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter enkel oral behandling. Uomdannet halofuginone er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer. Produktet udskilles hovedsagelig i urinen. Den terminale eliminations halveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkel oral indgift.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzoesyre (E210)

Mælkesyre (E270)

Tartrazin (E102)

Vand, destilleret

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken i yderemballagen for at beskytte indholdet mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 290 ml oral opløsning.
- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 490 ml oral opløsning.
- Æske indeholdende én flaske (HDPE) med 980 ml oral opløsning.

Hver flaske er forsejlet med en polypropylenkapsel.

Hver pakke indeholder også en doseringspumpe til doser a 4 ml, som består af flere enkeltdele fremstillet af LDPE, HDPE, LLDPE, polypropylen, rustfrit stål og silicone.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

EMDOKA bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/201/001
EU/2/16/201/002
EU/2/16/201/003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/12/2016

Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.