

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Halofusol 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Halofuginone 0,50 mg
(overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone-lactaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzoëzuur (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Melkzuur (E 270)	
Gezuiverd water	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund (pasgeboren kalveren)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.

De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.

Reductie van diarree met als diagnose *Cryptosporidium parvum*.

De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de uitscheiding van oöcysten aangetoond.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij gevallen van diarree die reeds langer dan 24 uur duurt en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Toedienen na de opname van colostrum, melk of alleen melkvervangers, door middel van ofwel de bijgevoegde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van anorectische dieren dient het diergeneesmiddel toegediend te worden in een halve liter electrolytoplossing. De dieren moeten, naar goede opfokgewoonten, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor halofuginone of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen.

Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, de ogen en de slijmvliezen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (pasgeboren kalveren)

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ¹
--	----------------------

¹ Toename in de ernst

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter of de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Bij kalveren na voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone base / kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 4 ml diergeneesmiddel / 20 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Om de behandeling met dit diergeneesmiddel gemakkelijker te maken wordt het volgende vereenvoudigde doseringsschema voorgesteld:

35 kg < kalf ≤ 45 kg: 8 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen
45 kg < kalf < 60 kg: 12 ml diergeneesmiddel eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen

Voor lichtere of zwaardere kalveren dient een exacte berekening te worden uitgevoerd (4 ml/20 kg lichaamsgewicht).

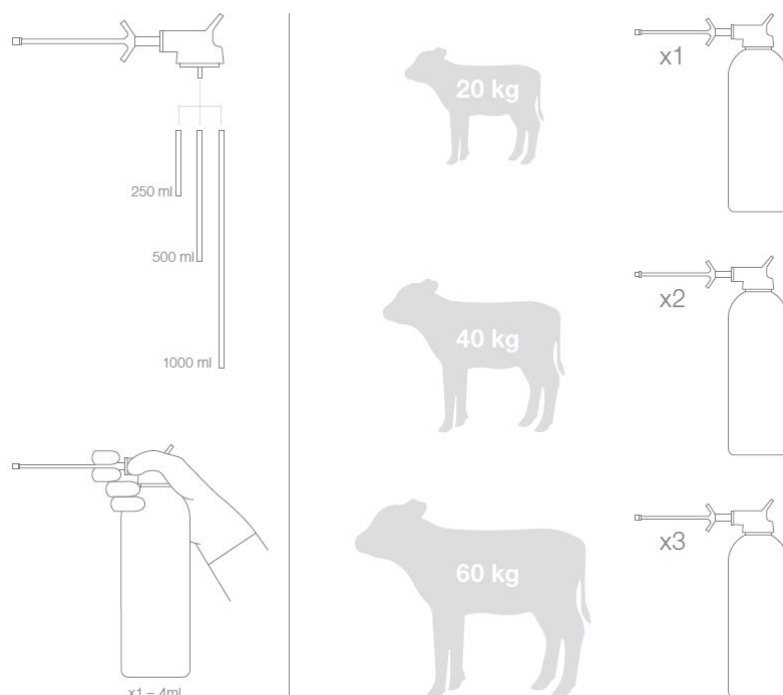
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Om een correcte dosering te verzekeren moet gebruik worden gemaakt van ofwel de meegeleverde doseerpomp ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

In geval van gebruik van de meegeleverde doseerpomp mag deze niet ondersteboven gebruikt worden.

Bereid de toediening als volgt voor:

- 1) Schroef de doseerpomp op de fles.
- 2) Verwijder de beschermkap van de spuitmond.
- 3) Als de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of een paar dagen niet gebruikt is), pomp voorzichtig tot er een druppel oplossing aan het uiteinde van de spuitmond wordt gevormd.
- 4) Fixeer het kalf en steek de spuitmond van de doseerpomp in de bek van het kalf.
- 5) Druk de trekker van de doseerpomp volledig in om de juiste dosis van 4 ml af te geven. Druk twee of drie maal om de juiste dosis te geven (8 ml voor 35-45 kg kalf, en 12 ml voor 45-60 kg kalf).
- 6) Schroef de doseerpomp van de fles af.
- 7) Schroef de dop weer op de fles.
- 8) Druk twee of drie maal de doseerpomp in om deze volledig te legen.
- 9) Plaats de beschermkap terug op de spuitmond.



De opeenvolgende behandelingen moeten iedere dag op hetzelfde tijdstip plaatsvinden.

Als een eerste kalf eenmaal is behandeld, moeten systematisch alle nieuwgeboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanwezig is.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, gedaalde melkopname, dehydratatie, apathie en uitputting. Indien klinische verschijnselen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratatie kan noodzakelijk zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51AX08

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, halofuginone, is een antiprotozoaire stof behorend tot de groep van de quinazolinone derivaten (stikstofhoudende polyheterocycli). Halofuginone lactaat (RU 38788) is een zout waarvan de antiprotozoaire eigenschappen en de werkzaamheid tegen *Cryptosporidium parvum* zijn aangetoond, zowel *in vitro* als tijdens artificiële en natuurlijke infecties. Het diergeneesmiddel heeft een cryptosporidiostatisch effect op *Cryptosporidium parvum*. Het is voornamelijk werkzaam tegen de vrijlevende stadia van de parasiet (sporozoïeten, merozoïeten). De concentratie nodig om 50% en 90% van de parasieten te inhiberen in een *in vitro* testsysteem bedraagt respectievelijk $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ en $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van het middel na een eenmalige orale toediening bij het kalf bedraagt ongeveer 80%. De tijd nodig om de maximale concentratie ($T_{\max}$) te bereiken is 11 uur. De maximale concentratie ($C_{\max}$) in plasma bedraagt 4 ng/ml. Het schijnbare distributievolume is 10 l/kg. De plasmaconcentraties van halofuginone na herhaalde orale toedieningen zijn vergelijkbaar met het farmacokinetisch patroon na een eenmalige orale behandeling. Onveranderd halofuginone is de belangrijkste component in de weefsels. De hoogste waarden worden gevonden in de lever en de nieren. Het diergeneesmiddel wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de urine. De terminale eliminatie halfwaardetijd bedraagt 11,7 uur na intraveneuze toediening en 30,84 uur na een eenmalige orale toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE-fles verzegeld met een HDPE-schroefdop met door hitte geïnduceerd zegel. Het diergeneesmiddel kan worden geleverd met of zonder doseerpomp gemaakt van verschillende componenten; hoge-, lage- en lineair lagedichtheidspolyethyleen, polypropyleen, roestvrij staal en siliconen.

Verpakkingsgrootten:

Fles van 250 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

Fles van 500 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml

Fles van 1000 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml met een doseerpomp van 4 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien halofuginone gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V567040

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/07/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/07/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).