

 **4. maj 2020**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Halofusol, oral opløsning**

**0. D.SP.NR.**

31531

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Halofusol

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

Aktivt stof

Halofuginon 0,50 mg

svarende til 0,6086 mg halofuginonlactat

Hjælpestoffer

Benzoesyre (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

Klar, gul opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg (nyfødte kalve)

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Hos nyfødte kalve:

* Forebyggelse af diarre 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 diarre forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum.*

 Behandling skal påbegyndes inden for 24 timer efter starten af diarreen.

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

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke indgives på tom mave.

Må ikke bruges i tilfælde af diarre, som har varet ved i mere end 24 timer, og til svage dyr.

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

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Skal indgives efter fodring med kolostrum, mælk eller mælkeerstatning enten med doseringspumpen eller med en 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Personer med overfølsomhed over for halofuginon eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Gentagen kontakt med produktet kan medføre hudallergi.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud eller øjne. 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.

Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af produktet.

Vask hænderne efter brug.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

En forværring af diarreen er i meget sjældne tilfælde set 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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ikke relevant.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.

Doseringen er: 100 μg halofuginon base/kg kropsvægt/1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 4 ml Halofusol/20 kg kropsvægt/1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage.

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

• 35 kg < kalve ≤ 45 kg: 8 ml Halofusol en gang daglig i 7 på hinanden følgende dage.

• 45 kg < kalve < 60 kg: 12 ml Halofusol en gang daglig i 7 på hinanden følgende dage.

Ved lavere eller højere kropsvægt bør der foretages en præcis beregning (4 ml/20 kg kropsvægt).

For at sikre korrekt dosering skal den medfølgende doseringspumpe eller anden passende anordning til oral administration anvendes. Hvis den medfølgende doseringspumpe anvendes, må den ikke vendes på hovedet under anvendelsen. Den anvendes på følgende vis:

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 til kalve på

 35-45 kg og 12 ml til kalve på 45-60 kg).

6) Skru doseringspumpen af flasken.

7) Sæt skruelåget på flasken.

8) Tryk 2 eller 3 gange på stemplet for at tømme doseringspumpen for resterende opløsning.

9) Sæt beskyttelseshætten tilbage på dysen.



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 diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.

**4.10 Overdosering**

Da symptomer på forgiftning kan opstå ved 2 gange terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning omfatter diarre, synligt blod i fæces, 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.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 13 dage.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiprotozomidler, halofuginon.

ATCvet-kode: QP 51 AX 08.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozomiddel, som tilhører gruppen af quinazolinonderivater (kvælstofholdige polyheterocykliske forbindelser). Halofuginonlactat (RU 38788) er et salt, hvis antiprotozo-egenskaber og effekt mod *Cryptosporidium parvum* er blevet påvist både *in vitro* og ved kunstige og naturlige infektioner. Stoffet har en cryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum.* Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). Den koncentration, der skal til for at hæmme henholdsvis 50 % og 90 % af parasitterne i et *in vitro-*testsystem er IC50 < 0,1 μg/ml og IC90 = 4,5 μg/ml.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Biotilgængeligheden af lægemidlet hos kalve efter en enkelt oral indgift er ca. 80 %. Det tager 11 timer at nå den maksimale koncentration Tmax. Den maksimale plasmakoncentration Cmax er 4 ng/ml. Det tilsyneladende fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationerne af halofuginon efter gentagen oral indgift er sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter en enkelt oral behandling.

Uomdannet halofuginon er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer.

Produktet udskilles hovedsagelig i urinen. Den terminale eliminationshalveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkelt oral indgift.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Benzoesyre (E210)

Tartrazin (E102)

Mælkesyre (E270)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

Hvid HDPE-flaske lukket med et HDPE-skruelåg med skive.

Halofusol fås med eller uden en doseringspumpe, som består af flere enkeltdele fremstillet af LDPE, HDPE, LLDPE, polypropylen, rustfrit stål og silicone.

Pakningsstørrelser

Flaske med 250 ml.

Kartonæske indehold. 1 flaske med 250 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml.

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 250 ml.

Flaske med 500 ml.

Kartonæske indehold. 1 flaske med 500 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml.

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 500 ml.

Flaske med 1000 ml

Kartonæske indehold. 1 flaske med 1000 ml med en doseringspumpe til en dosis på 4 ml.

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Spanien

**Repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

62367

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

4. maj 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP