

BIJSLUITER

Halagon 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Halagon 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren
halofuginone (als lactaatzout)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginone (als lactaatzout) 0,50 mg
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginone lactaat

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E210) 1 mg
Tartrazine (E102) 0,03 mg

Heldere, gele orale oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij pasgeboren kalveren:

- Preventie van diarree met als diagnose infectie met *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 infectie met *Cryptosporidium parvum*.
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen is een vermindering van de oöcystenuitscheiding aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken op een lege maag.

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

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

6. BIJWERKINGEN

Een toename van de mate van diarree is in zeer zeldzame gevallen waargenomen bij behandelde dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (pasgeboren kalveren)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik bij kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginone / 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 echter het volgende vereenvoudigde doseringsschema voorgesteld:

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

Voor kleinere of grotere gewichten dient een exacte berekening te worden uitgevoerd (4 ml/20 kg lichaamsgewicht).

Om een correcte dosering te verzekeren wordt een geschikte doseerpomp voor de toediening van dit diergeneesmiddel meegeleverd.

De opeenvolgende behandelingen moeten op hetzelfde tijdstip van de dag gebeuren.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte dosering te verzekeren wordt een geschikte doseerpomp voor de toediening van dit diergeneesmiddel meegeleverd.

- 1) Schroef de doseerpomp op de fles.
- 2) Verwijder de beschermdop van het mondstuk.
- 3) Indien de doseerpomp voor het eerst wordt gebruikt (of enkele dagen niet is gebruikt), pompt u voorzichtig tot er een druppel oplossing op het uiteinde van het mondstuk vormt.
- 4) Houd het dier in bedwang en steek het mondstuk van de doseerpomp in de mond van het kalf.
- 5) Haal de trekker van de doseerpomp helemaal over voor afgifte van een dosis gelijk aan 4 ml oplossing. Haal de trekker respectievelijk twee- of driemaal over om het gewenste volume toe te dienen (respectievelijk 8 ml voor kalveren van 35 – 45 kg en 12 ml voor kalveren van 45 – 60 kg).
- 6) Plaats de beschermdop terug op het mondstuk.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend toedienen na de opname van colostrum, melk of kunstmelk. Een geschikt apparaat voor orale toediening wordt meegeleverd. Voor de behandeling van anorectische dieren moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytenoplossing. 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 het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten voorzichtig zijn tijdens het toedienen van dit diergeneesmiddel.

Herhaald contact met het product kan aanleiding geven tot huidallergieën.

Vermijd contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen. Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik.

Bij contact met de huid en/of de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Bij aanhoudende oogirritatie moet medisch advies gezocht worden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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, verminderde melkopname, dehydratie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratie kan noodzakelijk zijn.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Diergeneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

- Kartonnen doos met één fles (van hoge dichtheid polyethyleen) met 290 ml orale oplossing.
- Kartonnen doos met één fles (van hoge dichtheid polyethyleen) met 490 ml orale oplossing.
- Kartonnen doos met één fles (van hoge dichtheid polyethyleen) met 980 ml orale oplossing.

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Malta

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater

Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20,
10000 Zagreb
TEL: +385 (0) 1 364 37 37

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Tel: +31 (0) 0348 56 34 34

Norge

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jilové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Suomi/Finland

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169