

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Halocur® ad us. vet., Lösung zur oralen Verabreichung für neugeborene Kälber

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Halofuginon ut halofuginon lactas                      0.50 mg

### Sonstige Bestandteile:

Acidum benzoicum (E210)                                      1.00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur oralen Verabreichung  
Kanariengelbe, homogene, klare Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Neugeborene Kälber)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Halocur® ist bei neugeborenen Kälbern indiziert zur:

- Vorbeugung von Durchfall verursacht durch Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit diagnostiziertem Cryptosporidiose-Befall.

Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden beginnen.

- Verminderung von Durchfall hervorgerufen durch diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*.

Die Behandlung muss innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht auf leeren Magen verabreichen.

Nicht bei Kälbern, die seit mehr als 24 Stunden Durchfall haben und nicht bei geschwächten Tieren anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da insbesondere hygienische Faktoren die Entstehung und den Verlauf dieser Parasitose beeinflussen können, müssen auch präventive Massnahmen wie die regelmässige Reinigung und Desinfektion der Abkalbungsplätze und Kälberboxen in den Massnahmenkatalog mit einbezogen werden.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Halocur® darf nur nach der Aufnahme von Kolostrum, Milch oder Milchaustauscher oral verabreicht werden. Dazu ist eine Spritze oder der mitgelieferte Dosier-Applikator zu verwenden. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte Halocur® in 1/2 Liter Elektrolyt-Lösung verabreicht werden.

Die Tiere sollten ausreichend Kolostrum erhalten gemäss einer guten Aufzucht-Praxis.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Wiederholter Kontakt mit dem Produkt kann zu Hautallergien führen. Nicht mit Haut und Augen in Berührung bringen. Sollte Halocur® auf die Haut oder in die Augen gelangen, sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Irritation der Augen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In sehr seltenen Fällen wurde bei behandelten Tieren eine Verschlimmerung der Diarrhoe beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur oralen Verabreichung nach der Fütterung.

Richtdosis: 100 µg Halofuginon Base pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich während 7 aufeinanderfolgenden Tagen. Dies entspricht 2 ml Halocur® pro 10 kg KGW einmal täglich während 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Für die Praxis ergibt sich daraus folgendes vereinfachtes Dosierungsschema:

- Kälber mit einem Gewicht zwischen 35 kg und 45 kg: 8 ml Halocur® einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen
- Kälber mit einem Gewicht zwischen 45 kg und 60 kg: 12 ml Halocur® einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen

Wichtig: Um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, muss bei niedrigerem oder höherem Körpergewicht wegen der relativ geringen therapeutischen Breite eine Dosisberechnung vorgenommen werden. Um die korrekte Dosierung sicherzustellen, ist die Verwendung einer Spritze oder des mitgelieferten Dosier-Applikators notwendig.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Solange das Risiko des Auftretens von durch *Cryptosporidium parvum* verursachten Durchfällen besteht, wird empfohlen, alle neugeborenen Kälber des Bestandes systematisch zu behandeln.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Vergiftungserscheinungen können nach Überdosierung mit der 2-fachen therapeutischen Dosis auftreten. Die empfohlene Dosierung ist daher genau einzuhalten. Vergiftungserscheinungen schliessen Durchfall, Blut in den Faeces, Rückgang der Futteraufnahme, Dehydratation, Apathie und Entkräftung ein.

Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist (ohne Zusatz des Medikaments) mit Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 13 Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Halofuginon  
ATCvet-Code: QP51AX08

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Halocur<sup>®</sup> enthält Halofuginon-Laktat, die Laktatform des Antiprotozoikums Halofuginon aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate. Die antiprotozoische Wirkung von Halofuginon-Laktat gegen *Cryptosporidium parvum* ist sowohl durch *in vitro* Studien als auch bei experimentellen und natürlichen Infektionen nachgewiesen. *Cryptosporidium parvum* ist ein 2 - 6 µm grosses Coccidium, das im Wirtsorganismus intrazellulär, aber extra-zytoplasmatisch in Vakuolen auf Höhe des epithelialen Zell-Mikrovillisaums hauptsächlich des Dünndarms lebt. Es reproduziert sich ohne Passagen ausserhalb des Wirtsorganismus (Phänomen der Retroinfektion und Autoinfektion). Cryptosporidiose befällt Kälber ab dem 4. Lebenstag bis zum Alter von 4 Wochen.

Heftige Durchfälle und die damit einhergehende massive Ausscheidung der Oozysten treten ab dem 7. Lebenstag, meist ab der 2. Lebenswoche auf und persistieren 5 bis 14 Tage. Durch Ausscheidung der sporulierten Oozysten, die bei Ingestion direkt infektiös sind, kommt es zu Verbreitung des Parasiten in ganzen Beständen. Zur Bekämpfung der Cryptosporidiose muss die Übertragung von Oozysten vermindert werden um den Infektionsdruck zu senken. Halofuginon hat eine cryptosporidiostatische Wirkung auf den Erreger und wirkt vor allem auf die freien Stadien des Parasiten (Sporozoiten, Merozoiten) im Darmlumen. Bei bereits infizierten Kälbern wird die Ausscheidung von Oozysten reduziert und bei kontaminierten, jedoch noch nicht infizierten Tieren wird die parasitäre Entwicklung und somit auch die Ausscheidung von Oozysten stark vermindert. *In vitro* Tests haben ergeben, dass bei einer Konzentration von 4.5 µg Halofuginon pro ml 90 % der Parasiten gehemmt werden (IC<sub>90</sub> 4.5 µg/ml). Bei 7-tägiger Anwendung bei einer Dosierung von 100 µg Halofuginon Base/kg KGW/Tag vermindert Halocur<sup>®</sup> die Oozystenausscheidung der Kälber. Nur in der empfohlenen Dosierung wird das Präparat gut vertragen.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei jungen Kälbern ist die Bioverfügbarkeit von Halofuginon Laktat bei einmaliger oraler Aufnahme hoch und beträgt durchschnittlich 81%. Der Wirkstoff wird reversibel an Darminhalt im Darmlumen gebunden und erreicht so auch freie Parasitenstadien. Die maximale Plasmakonzentration nach oraler Verabreichung beträgt 4 ng/ml und wird nach ca. 11 Stunden erreicht. Bei mehrmaliger Verabreichung kommt es nicht zur Akkumulation des Wirkstoffes. Im Gewebe werden höhere Konzentrationen von Halofuginon erreicht als im Plasma, hohe Spiegel werden vor allem in Leber und Niere gemessen. Die

Eliminationshalbwertszeit nach oraler Verabreichung beträgt ca. 30 Stunden. Halofuginon wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Das Produkt kann für Fische und Wasserorganismen gefährlich sein, nicht in offene Gewässer einleiten. Produktreste und leere Behältnisse sind unschädlich zu beseitigen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Acidum benzoicum (E210)

Acidum lacticum (E270)

Tartrazinum (E102)

Aqua purificata

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Vor Frost schützen. Im Originalbehältnis aufbewahren.

Die Kontamination des Inhalts angebrochener Behälter ist zu vermeiden.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Tragbare 500 ml Polypropylenflasche

Packungsgrößen:

Flasche mit 490 ml Lösung mit Dosier-Applikator.

Flasche mit 490 ml Lösung ohne Dosier-Applikator (Nachfüllflasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH

Werftstrasse 4, 6005 Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 56299 001 490 ml ohne Dosier-Applikator

Swissmedic 56299 002 490 ml mit Dosier-Applikator

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.05.2003

Datum der letzten Erneuerung: 21.12.2017

**10. STAND DER INFORMATION**

13.10.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.