

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALOCUR 0,5 mg/mL solution buvable pour veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution buvable contient :

Substance active :

Halofuginone 0,5 mg
(sous forme de sel lactate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide benzoïque (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Acide lactique	
Eau purifiée	

Solution claire homogène de couleur jaune canari.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveaux-nés).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiqué, dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.

Le traitement doit être instauré dans les premières 24 à 48 heures suivant la naissance.

Réduction de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiqué.

Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'oocystes a été démontrée.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'estomac est vide.

Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez les animaux faibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Administrer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoremplacéur en utilisant uniquement une seringue ou un dispositif approprié pour l'administration orale.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'estomac est vide.

Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être administré dans un demi-litre de solution électrolytique. Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un contact répété avec le produit peut provoquer des allergies cutanées.

Eviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'halofuginone doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané ou dans les yeux, rincez soigneusement la zone exposée à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux nouveaux-nés) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diarrhée ¹
--	-----------------------

¹ une augmentation du taux de diarrhée a été observée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour administration après le repas.

La posologie est : 100 µg d'halofuginone base par kg de poids vif (PV), une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 mL du médicament vétérinaire pour 10 kg PV, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement, un schéma posologique simplifié est proposé :

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg : 8 mL du médicament vétérinaire, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.
- 45 kg < veaux < 60 kg : 12 mL du médicament vétérinaire, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Pour les poids plus faibles ou plus élevés, un calcul précis de la dose doit être effectué (2 mL/10 kg PV). Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Les administrations consécutives doivent être effectuées au même moment de la journée.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nouveau-nés à venir doivent être systématiquement traités aussi longtemps que le risque de diarrhées dues à *Cryptosporidium parvum* persiste.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des symptômes de toxicité pouvant apparaître à 2 fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement la dose recommandée. Les symptômes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. Si des signes cliniques de surdosage apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement et l'animal nourri avec du lait non médicamenté ou du lactoreplaceur. Une réhydratation peut être nécessaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 13 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP51BX01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif, l'halofuginone, est un antiprotozoaire du groupe des dérivés de la quinazolinone (polyhétérocycles azotés). Le lactate d'halofuginone (RU 38788) est un sel dont les propriétés antiprotozoaires et l'efficacité contre *Cryptosporidium parvum* ont été démontrées dans les conditions *in vitro* ainsi qu'au cours d'infections artificielles et naturelles. Le produit a un effet cryptosporidistatique sur *Cryptosporidium parvum*. Il est principalement actif sur les stades libres du parasite (sporozoïte, mérozoïte).

Les concentrations inhibant 50 % et 90 % des parasites dans les essais *in vitro* sont respectivement inférieures à 0,1 µg/mL pour la CI₅₀ et égale à 4,5 µg/mL pour la CI₉₀.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité du produit chez le veau après une seule administration orale est d'environ 80 %. Le temps nécessaire pour obtenir la concentration maximale T_{max} est de 11 heures. La concentration maximale dans le plasma, C_{max}, est de 4 ng/mL. Le volume de distribution apparent est 10 L/kg. Les concentrations plasmatiques d'halofuginone obtenues après administrations orales répétées sont comparables au profil pharmacocinétique obtenu après administration orale unique. L'halofuginone inchangé est le principal composant dans les tissus. Les valeurs les plus élevées ont été trouvées dans le foie et les reins. Le produit est principalement excrété dans l'urine. La demi-vie d'élimination terminale est de 11,7 heures après administration par voie intraveineuse et de 30,84 heures après une seule administration orale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité de 500 mL contenant 490 mL.

Flacon en polyéthylène haute densité de 1000 mL contenant 980 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'halofuginone pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/99/013/001-002.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29 octobre 2004

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{JJ mois AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en PEHD

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALOCUR 0,5 mg/mL solution buvable pour veaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Halofuginone
(sous forme de sel lactate) 0,5 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL
1000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux nouveau-nés).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 13 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}
Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/99/013/001 490 mL

EU/2/99/013/002 980 mL

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HALOCUR 0,5 mg/mL solution buvable pour veaux

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Halofuginone (sous forme de sel lactate) 0,5 mg

Excipients :

Acide benzoïque (E 210) 1,00 mg

Tartrazine (E 102) 0,03 mg

Le médicament vétérinaire est une solution de couleur jaune canari.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux nouveaux-nés).

4. Indications d'utilisation

Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiqué, dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.

Le traitement doit être instauré dans les premières 24 à 48 heures suivant la naissance.

Réduction de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiqué.

Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'ocystes a été démontrée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'estomac est vide.

Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez les animaux faibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Administrer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoreplaceur en utilisant uniquement une seringue ou un dispositif approprié pour l'administration orale.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'estomac est vide.

Pour traiter les veaux anorexiques, le produit doit être administré dans un demi-litre de solution électrolytique. Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un contact répété avec le produit peut provoquer des allergies cutanées.

Eviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'halofuginone doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané ou dans les yeux, rincez soigneusement la zone exposée à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Surdosage :

Des symptômes de toxicité pouvant apparaître à 2 fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement la dose recommandée. Les symptômes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. Si des signes cliniques de surdosage apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement et l'animal nourri avec du lait non médicamenté ou du lactoreplaceur. Une réhydratation peut être nécessaire.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux nouveaux-nés) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diarrhée ¹
--	-----------------------

¹ une augmentation du taux de diarrhée a été observée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Pour administration après le repas.

La posologie est : 100 µg d'halofuginone base par kg de poids vif (PV), une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 mL du médicament vétérinaire pour 10 kg PV, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement, un schéma posologique simplifié est proposé :

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg : 8 mL du médicament vétérinaire, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.
- 45 kg < veaux < 60 kg : 12 mL du médicament vétérinaire, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Pour les poids plus faibles ou plus élevés, un calcul précis de la dose doit être effectué (2 mL/10 kg PV).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Les administrations consécutives doivent être effectuées au même moment de la journée.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nouveau-nés à venir doivent être systématiquement traités aussi longtemps que le risque de diarrhées dues à *Cryptosporidium parvum* persiste.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 13 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25° C.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'halofuginone pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/99/013/001-002

Flacon de 500 mL contenant 490 mL de solution buvable.

Flacon de 1000 mL contenant 980 mL de solution buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France