

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALOCUR 0,5 mg/mL solution buvable pour veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance Active :

Halofuginone (sous forme de sel lactate) 0,50 mg/mL

Excipients :

Acide benzoïque (E 210) 1,00 mg/mL

Tartrazine (E 102) 0,03 mg/mL

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable claire homogène de couleur jaune canari.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux nouveaux-nés.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 administrer aux 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 avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer soigneusement la zone exposée à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation du taux de diarrhée a été observée chez les animaux traités dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale chez les veaux 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 d'HALOCUR pour 10 kg PV, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement par l'HALOCUR, un schéma posologique simplifié est proposé :

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg : 8 mL d'HALOCUR, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.
- 45 kg < veaux < 60 kg : 12 mL d'HALOCUR, 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).

Pour assurer une posologie correcte, l'utilisation d'une seringue ou d'un dispositif approprié à l'administration orale est nécessaire.

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 *C. parvum* persiste.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 13 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : groupe des dérivés de la quinazolinone, code ATCvet : QP51AX08.

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide benzoïque (E 210)
Tartrazine (E 102)
Acide lactique (E 270)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3 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 : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon portable en polyéthylène haute densité de 500 mL contenant 490 mL de solution buvable.
Flacon portable en polyéthylène haute densité de 1000 mL contenant 980 mL de solution buvable.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

HALOCUR ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

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

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 29 octobre 2004
Date du dernier renouvellement : 23 novembre 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
France

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE OU L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active contenue dans HALOCUR est une substance autorisée au sens du tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) no 37/2010 de la Commission :

Substance pharmacologiquement active	Marqueur résiduel	Espèces animales	LMR	Tissus cibles	Autres provisions	Classification thérapeutique
Halofuginone	Halofuginone	Bovins	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Foie Reins Muscle Graisse	Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.	Agents antiparasitaires/ Agents contre les protozoaires

ANNEXE III
ETIQUE TAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacon en PHED (500 mL et 1000 mL)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALOCUR 0,5 mg/mL solution buvable pour veaux

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 500 mL contenant 490 mL de solution buvable.
Flacon de 1000 mL contenant 980 mL de solution buvable.

5. ESPÈCES CIBLES

Veaux nouveau-nés.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour administration orale chez les veaux nouveaux nés après le repas.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

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

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : Mois/Année

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

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

EU/2/99/013/001-002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot n°

B. NOTICE

NOTICE
HALOCUR 0,5 mg/mL solution buvable pour veaux.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HALOCUR 0,5 mg/mL solution buvable pour veaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Le médicament vétérinaire est une solution buvable de couleur jaune canari.
HALOCUR contient 0,50 mg/mL d'halofuginone base (sous forme de sel lactate).

4. INDICATION(S)

Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux animaux dont l'estomac est vide.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation du taux de diarrhée a été observée chez les animaux traités dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous remarquez des effets secondaires, même s'ils ne figurent pas déjà sur cette notice ou si vous pensez que le médicament est inefficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veaux nouveaux-nés.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale chez les veaux 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 d'HALOCUR pour 10 kg PV, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement par l'HALOCUR, un schéma posologique simplifié est proposé :

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg : 8 mL d'HALOCUR, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.
- 45 kg < veaux < 60 kg : 12 mL d'HALOCUR, 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une posologie correcte, l'utilisation d'une seringue ou d'un dispositif approprié à l'administration orale est nécessaire.

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 *C. parvum* persiste.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 13 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Administrer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoreemplaceur en utilisant uniquement une seringue ou un dispositif approprié pour l'administration orale. Ne pas administrer aux 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 avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer soigneusement la zone exposée à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

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 lactoreemplaceur. Une réhydratation peut être nécessaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les eaux usées.

Demandez à votre vétérinaire comment vous débarrasser des médicaments non utilisés. Ces mesures doivent contribuer à protéger l'environnement.

HALOCUR ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon portable en polyéthylène haute densité de 500 mL contenant 490 mL de solution buvable.

Flacon portable en polyéthylène haute densité de 1000 mL contenant 980 mL de solution buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.