

NOTICE**Halofusol 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 et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Halofusol 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux

Halofuginone (sous forme de lactate)

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

Chaque ml contient :

Substance active :

Halofuginone 0,50 mg

Equivalent à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone

Excipients :

Acide benzoïque (E210) 1,00 mg

Tartazine (E102) 0,03 mg

Autres excipients, q.s.

Solution buvable claire de couleur jaune.

4. INDICATION(S)

Chez les veaux nouveaux-nés:

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 utiliser à jeun.

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. 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 constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux nouveau-nés)

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

Voie 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 4 ml du médicament vétérinaire pour 20 kg PV, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement par ce médicament vétérinaire, un schéma posologique simplifié est proposé :

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg : 8 ml de médicament vétérinaire, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.
- 45 kg < veaux < 60 kg : 12 ml de 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 (4 ml/20 kg PV).

Pour assurer une posologie correcte, l'utilisation de la pompe doseuse incluse ou d'un dispositif approprié à l'administration orale est nécessaire.

Les administrations consécutives doivent être effectuées chaque jour 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.

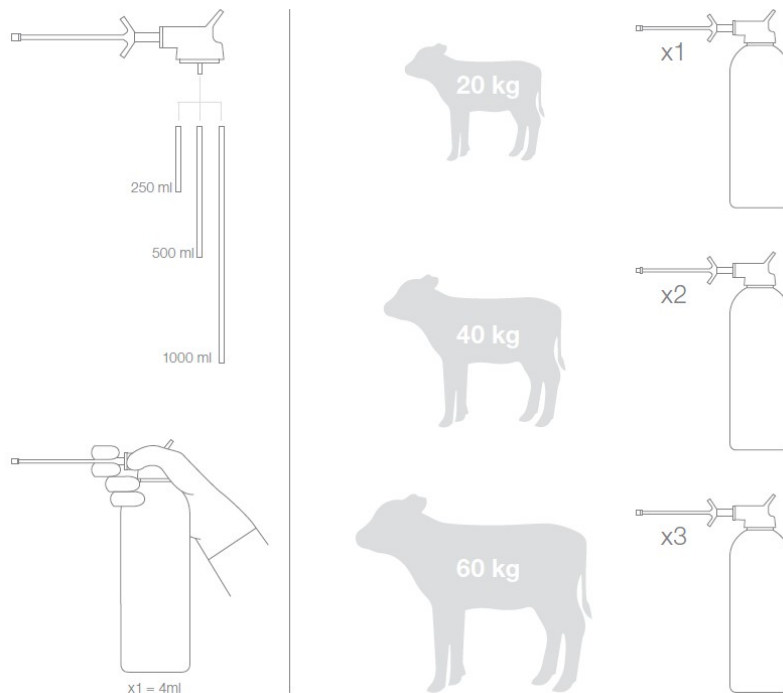
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une posologie correcte, l'utilisation de la pompe doseuse incluse ou d'un dispositif approprié à l'administration orale est nécessaire.

En cas d'utilisation de la pompe doseuse, procéder comme suit :

- 1) Visser la pompe sur la bouteille.
- 2) Retirer le capuchon protecteur de l'embout.

- 3) Si la pompe est utilisée pour la première fois (ou n'a pas été utilisée depuis plusieurs jours, pomper délicatement jusqu'à apparition d'une gouttelette sur l'embout.
- 4) Maintenir le veau et insérer l'embout dans la gueule du veau.
- 5) Presser complètement la pompe de façon à administrer exactement 4 ml de solution. Presser deux ou trois fois en fonction du volume désiré (8ml pour veaux de 35-45 kg et 12 ml pour veaux de 45-60 kg).
- 6) Dévisser la pompe de la bouteille.
- 7) Fermer la bouteille avec le bouchon.
- 8) Presser à deux ou trois reprises pour vider le contenu restant du pistolet doseur.
- 9) Remettre le capuchon sur l'embout.



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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Administrer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoremplacéur en utilisant soit la pompe doseuse incluse 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 aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence.

Un contact répété avec le produit peut provoquer des allergies cutanées. Éviter le contact avec la peau et les yeux. 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.

Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

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

Comme des symptômes de toxicité peuvent 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 lactoremplacéur. Une réhydratation peut être nécessaire.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

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

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Le médicament vétérinaire 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

Juillet 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Flacon de 250 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml avec pompe doseuse de 4 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Flacon de 500 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 500 ml avec pompe doseuse de 4 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 500 ml

Flacon de 1000 ml

Boite en carton contenant 1 flacon de 1000 ml avec pompe doseuse de 4 ml

Boite en carton contenant 1 flacon de 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

FENDIGO sa/nv

Avenue Herrmann Debroux 17

BE 1160 Bruxelles

BE-V567040

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE PRIMAIRE - COMBINAISON
ETIQUETTE ET NOTICE**
Flacon 250 ml, 500 ml ou 1 L

**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 et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espagne

Distributeur:

FENDIGO sa/nv
Avenue Herrmann Debroux 17
BE 1160 Bruxelles

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Halofusol 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux
Halofuginone (sous forme de lactate)

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

Chaque ml contient :

Substance active :

Halofuginone 0,50 mg
Equivalent à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone

Excipients :

Acide benzoïque (E210) 1,00 mg
Tartazine (E102) 0,03 mg
Autres excipients, q.s.

Solution buvable claire de couleur jaune.

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml
500 ml
1000 ml

6. INDICATION(S)

Chez les veaux nouveaux-nés:

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.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser à jeun.

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.

8. 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 constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

9. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux nouveau-nés)

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

Voie 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 4 ml du médicament vétérinaire pour 20 kg PV, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Cependant, afin de faciliter le traitement par ce médicament vétérinaire, un schéma posologique simplifié est proposé :

- 35 kg < veaux ≤ 45 kg : 8 ml de médicament vétérinaire, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs.
- 45 kg < veaux < 60 kg : 12 ml de 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 (4 ml/20 kg PV).

Pour assurer une posologie correcte, l'utilisation de la pompe doseuse incluse ou d'un dispositif approprié à l'administration orale est nécessaire.

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

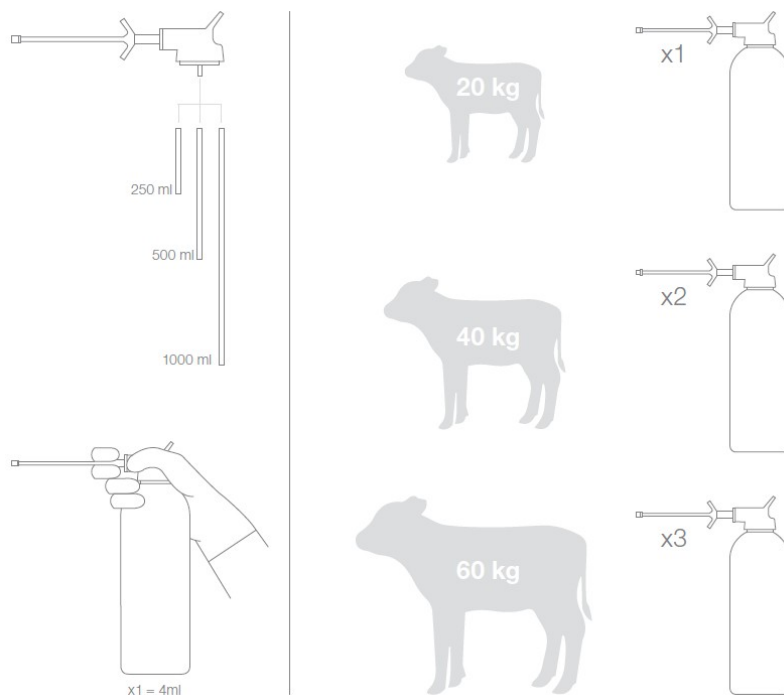
Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nouveau-nés à venir doivent être systématiquement traités aussi longtemps que le risque de diarrhées dues à *C. parvum* persiste.

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une posologie correcte, l'utilisation de la pompe doseuse incluse ou d'un dispositif approprié à l'administration orale est nécessaire.

En cas d'utilisation de la pompe doseuse, procéder comme suit :

- 1) Visser la pompe sur la bouteille.
- 2) Retirer le capuchon protecteur de l'embout.
- 3) Si la pompe est utilisée pour la première fois (ou n'a pas été utilisée depuis plusieurs jours, pomper délicatement jusqu'à apparition d'une gouttelette sur l'embout.
- 4) Maintenir le veau et insérer l'embout dans la gueule du veau.
- 5) Presser complètement la pompe de façon à administrer exactement 4 ml de solution. Presser deux ou trois fois en fonction du volume désiré (8ml pour veaux de 35-45 kg et 12 ml pour veaux de 45-60 kg).
- 6) Dévisser la pompe de la bouteille.
- 7) Fermer la bouteille avec le bouchon.
- 8) Presser à deux ou trois reprises pour vider le contenu restant du pistolet doseur.
- 9) Remettre le capuchon sur l'embout.



12. TEMPS D'ATTENTE

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

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

14. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Administer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoreplaceur en utilisant soit la pompe doseuse incluse 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 aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence.

Un contact répété avec le produit peut provoquer des allergies cutanées. Eviter le contact avec la peau et les yeux. 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.

Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

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

Comme des symptômes de toxicité peuvent 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.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

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

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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

16. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2020

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Flacon de 250 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml avec pompe doseuse de 4 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Flacon de 500 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 500 ml avec pompe doseuse de 4 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 500 ml

Flacon de 1000 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 1000 ml avec pompe doseuse de 4 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.

Utiliser avant:

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

BE-V567040

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}