

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

Principe actif :

Halofuginone (sous forme de 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.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux nouveaux-nés.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux nouveau-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.

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 lactoreplaceur 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

Pour l'utilisateur :

- 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 méticuleusement la zone exposée à l'eau claire. Si une irritation oculaire persiste, demander un avis médical.
- Porter des gants protecteurs pour manipuler le produit.
- Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une augmentation du taux de diarrhée a été observée chez les animaux traités.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 ml d'HALOCUR pour 10 kg de poids vif, 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).

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 lactoremplacéur. 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 cryptosporidiostatique 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)

6.2 Incompatibilités

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.

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

HALOCUR ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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 (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Sans objet.