

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Halocur<sup>®</sup> ad us. vet., solution pour l'administration orale pour veaux nouveau-nés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

### Substance active:

Halofuginon ut halofuginon lactas                      0.50 mg

### Excipients:

Acidum benzoicum (E210)                                      1.00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour l'administration orale  
Solution jaune canaris, homogène, claire

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveau-nés)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Halocur<sup>®</sup> est indiqué chez les veaux nouveau-nés:

- Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* dans les élevages avec cryptosporidiose diagnostiquée.

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 domaines d'application, 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 ou chez des animaux faibles.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Sachant que les facteurs hygiéniques peuvent notamment influencer l'apparition et le développement de cette parasitose, des mesures préventives doivent également être prises. Le nettoyage régulier et la désinfection des places de mise bas et des logettes des veaux doivent par exemple faire partie des mesures courantes.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Halocur<sup>®</sup> ne doit être administré par voie orale qu'après le repas de colostrum, de lait ou de lactoreemplaceur. Pour ce faire, utiliser une seringue ou l'applicateur-doseur fourni avec le produit. Pour traiter les veaux anorexiques, l'Halocur<sup>®</sup> doit être administré dans 1/2 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 et les yeux. Si Halocur® venait à toucher la peau ou les yeux, rincer aussitôt abondamment à l'eau courante. Si une irritation oculaire persiste, demander un avis médical. Un équipement de protection consistant en gants protecteurs doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après l'utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas une aggravation de la diarrhée a été observée chez les animaux traités.

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).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Sans objet.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour administration orale après les repas.

Dose indicative: 100 µg d'halofuginone base par kg de poids vif (PV), une fois par jour pendant 7 jours consécutifs. Cela correspond à 2 ml Halocur® par 10 kg de PV, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Pour la pratique, voici un schéma posologique simplifié:

- Veaux dont le poids est compris entre 35 kg et 45 kg: 8 ml d'Halocur® une fois par jour pendant 7 jours consécutifs
- Veaux dont le poids est compris entre 45 kg et 60 kg: 12 ml d'Halocur® une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Important: Pour éviter tout surdosage ou sous-dosage, il est recommandé de calculer la posologie lorsque l'animal présente, soit un poids plus faible, soit un poids plus élevé, du fait de la plage thérapeutique relativement faible. Pour assurer une posologie correcte, il est nécessaire d'utiliser une seringue ou l'applicateur-doseur fourni avec le produit. Les administrations consécutives doivent être effectuées à la même heure de la journée. Tant que le risque d'apparition de diarrhées dues à *Cryptosporidium parvum* persiste, il est recommandé de traiter systématiquement tous les veaux nouveau-nés de l'élevage.

#### **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,

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**

Tissus comestibles: 13 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaire, Halofuginone  
Code ATCvet: QP51AX08

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Halocur<sup>®</sup> contient du lactate d'halofuginone, la forme lactate de l'antiprotozoaire halofuginone appartenant au groupe des dérivés de la quinazolinone. L'effet antiprotozoaire du lactate d'halofuginone contre *Cryptosporidium parvum* a été prouvé tant par des études *in vitro* que par des infections naturelles et expérimentales. *Cryptosporidium parvum* est une grande coccidie de 2 - 6 µm, qui vit à l'intérieur des cellules de l'organisme-hôte, mais à l'extérieur du cytoplasme dans des vacuoles au niveau de la microvillosité des cellules épithéliales, principalement dans l'intestin grêle. Les coccidies se reproduisent sans sortir de l'organisme-hôte (phénomène de retroinfection et d'autoinfection). La cryptosporidiose touche les veaux dès l'âge de 4 jours jusqu'à 4 semaines.

De violentes diarrhées et l'excrétion massive d'oocystes qui s'ensuit apparaissent à partir du 7ème jour de vie, généralement à partir de la deuxième semaine de vie et persistent de 5 à 14 jours. Le parasite se diffuse dans des troupeaux entiers par élimination des oocystes sporulés, directement infectieux en cas d'ingestion. Pour lutter contre la cryptosporidiose, il faut réduire la transmission des oocystes afin de diminuer le taux d'infection. L'halofuginone exerce un effet cryptosporidiostatique sur l'agent pathogène et agit notamment sur les stades libres du parasite (sporozoïtes, mérozoïtes) dans le lumen de l'intestin. Chez les veaux déjà infectés, le produit permet de réduire l'excrétion d'oocystes et chez les animaux contaminés mais pas encore infectés, le produit permet de limiter considérablement le développement parasitaire et donc l'excrétion d'oocystes. Des tests *in vitro* ont montré que 90 % des parasites étaient inhibés avec une concentration de 4.5 µg d'halofuginone par ml (IC<sub>90</sub> 4.5 µg/ml). Dans le cas d'un traitement de 7 jours avec un dosage de 100 µg d'halofuginone base/kg PV/jour, Halocur<sup>®</sup> diminue l'excrétion d'oocystes chez les veaux. Le produit n'est bien toléré que s'il est utilisé selon la posologie recommandée.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez les jeunes veaux, la biodisponibilité du lactate d'halofuginone après une seule administration orale est d'environ 81 %. La substance active se lie de manière réversible au contenu de l'intestin dans le lumen de l'intestin et atteint ainsi également les stades libres des parasites. La concentration plasmatique maximale après administration orale est de 4 ng/ml et elle est atteinte au bout de 11 heures environ. En cas d'administrations répétées, il n'y a pas d'accumulation de la substance active. Les concentrations d'halofuginone atteintes dans les tissus sont plus importantes que celles atteintes dans le plasma. Les valeurs les plus élevées ont été trouvées dans le foie et les reins. La demi-vie d'élimination après administration orale est d'env. 30 heures. L'halofuginone est éliminé principalement via l'urine.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Le produit peut être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas déverser dans les eaux courantes. Les résidus du produit et les flacons vides doivent être éliminés avec les déchets spéciaux.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acidum benzoicum (E210)  
Acidum lacticum (E270)  
Tartrazinum (E102)  
Aqua purificata

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver à l'abri du gel. À conserver dans l'emballage d'origine. Il faut éviter toute contamination du contenu des flacons entamés.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon portable de 500 ml en polypropylène

Présentations:

Flacon de 490 ml de solution avec applicateur-doseur.

Flacon de 490 ml de solution sans applicateur-doseur (Flacon de recharge).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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.

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

MSD Animal Health SARL  
Lucerne

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

Swissmedic 56299 001 490 ml sans applicateur-doseur  
Swissmedic 56299 002 490 ml avec applicateur-doseur  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 21.05.2003  
Date du dernier renouvellement: 06.01.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13.10.2020

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

Sans objet.