

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Halofusol 0,5 mg/ml solution buvable pour veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Halofuginone 0,50 mg
(équivalent à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone)

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 (E 270)	
Eau purifiée	

Solution claire de couleur jaune

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* 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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Administer après le repas de colostrum, de lait ou de lactoreemplaceur 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 médicament vétérinaire 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:

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

Un contact répété avec le médicament vétérinaire peut provoquer des allergies cutanées.

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses.

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

En cas de contact accidentelle avec la peau ou les yeux, rincer 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.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice ou le conditionnement primaire 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.

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.

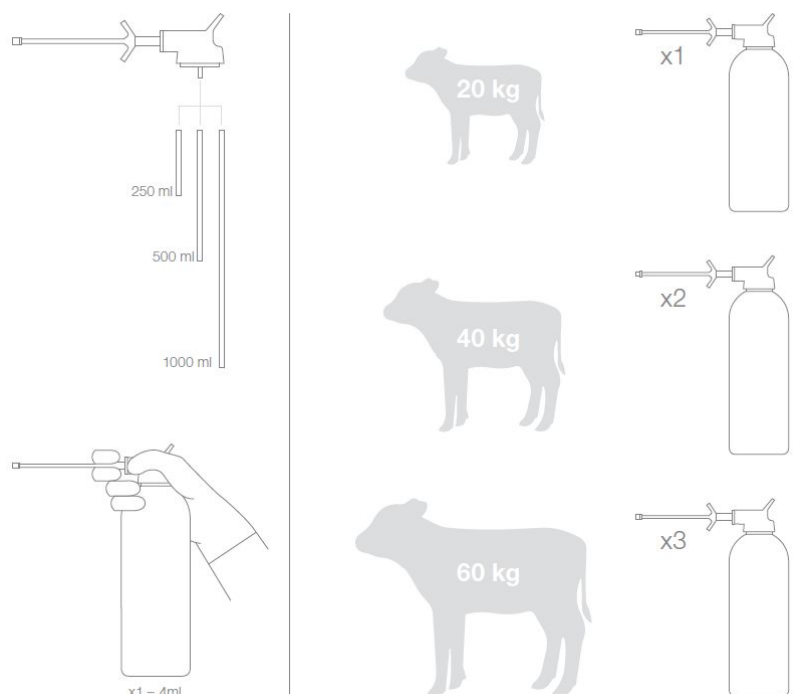
Pour les poids plus faibles ou plus élevés, un calcul précis de la dose doit être effectué (4 ml/20 kg PV).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Dans le cas d'utilisation de la pompe doseuse incluse, celle-ci ne doit pas être utilisée à l'envers, 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 (8 ml 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.



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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 lactoremplacé. 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:

QP51AX08.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, 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.

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

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

==

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 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

BE-V567040

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/07/2020

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

29/07/2026

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>).