



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336439/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*halofuginone*)

Aperçu d'Halocur et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Halocur et dans quel cas est-il utilisé?

Halocur est un médicament vétérinaire utilisé pour prévenir ou réduire la diarrhée causée par un organisme appelé *Cryptosporidium parvum* chez les veaux nouveau-nés. *C. parvum* est un parasite appartenant au groupe des protozoaires, qui envahit le système digestif et provoque la diarrhée. L'infection est connue sous le nom de cryptosporidiose.

Le médicament contient la substance active halofuginone.

Comment Halocur est-il utilisé?

Halocur n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme d'une solution buvable (liquide à administrer par voie orale). Il est administré aux veaux nouveau-nés une fois par jour pendant une semaine. Pour la prévention de la diarrhée, le traitement doit débuter dans un délai de 24 à 48 heures après la naissance; pour la réduction de la diarrhée, le traitement doit être instauré dans un délai de 24 heures après le début de la diarrhée. Halocur doit être administré après le nourrissage.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Halocur, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Halocur agit-il?

La substance active d'Halocur, l'halofuginone, empêche la croissance de *C. parvum*. Elle limite également la propagation de la maladie en empêchant la formation d'oocystes, qui constituent une étape du cycle de vie du parasite et qui passent dans les fèces. Le mode d'action exact de l'halofuginone est inconnu.

Quels sont les bénéfices d'Halocur démontrés au cours des études?

Plusieurs essais de terrain ont été menés chez des veaux de différents élevages. Dans un essai, des veaux âgés de 4 à 10 jours, provenant de 40 élevages, étaient inclus. Il a été démontré que le traitement par Halocur pendant 7 jours consécutifs réduisait la diarrhée et le niveau d'excrétion de *C. parvum* dans une plus grande mesure que le placebo (un traitement fictif). Un autre essai mené chez

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



des veaux âgés de 24 à 48 heures visait aussi à comparer Halocur à un placebo et a démontré que le médicament était efficace pour prévenir la diarrhée causée par *C. parvum*. Il a été démontré qu'un traitement précoce au cours des 24 à 48 premières heures après la naissance était le plus bénéfique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Halocur?

Halocur ne devrait pas être administré à des veaux ayant de la diarrhée depuis plus de 24 heures, ni à des animaux faibles.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Halocur, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes qui manipulent souvent Halocur peuvent développer des allergies cutanées. Les utilisateurs doivent éviter tout contact cutané ou oculaire, et, le cas échéant, ils doivent rincer soigneusement à l'eau propre la surface exposée. Si l'irritation des yeux persiste, il convient de demander conseil à un médecin. Il convient de porter des gants de protection lors de la manipulation du produit et de se laver les mains après utilisation.

Halocur ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de veaux nouveau-nés traités par Halocur est de 13 jours.

Pourquoi Halocur est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Halocur sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Halocur

Halocur a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 29 octobre 1999.

De plus amples informations sur Halocur sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2020.