

Bottle Label – 500 mL

DIN 02387980

Net: 490 mL

For Veterinary Use Only
Pour usage vétérinaire seulement

PrHALOCUR®

Halofuginone Lactate Solution

Solution de lactate d'halofuginone

500µg/ml

Oral solution for calves /Solution orale pour les veaux

WARNINGS: Treated calves must not be slaughtered for use in food for at least 20 days after the latest treatment with this drug. Do not use in animals producing milk for human consumption. Keep out of reach of children. See package insert for complete warning statements.

MISES EN GARDE : Les veaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 20 jours après la dernière administration du médicament. Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. Garder hors de la portée des enfants. Consulter la notice pour de l'information importante sur les mises en garde.

Please refer to the package insert for complete information. Voir la notice pour le mode d'emploi complet.
Merck logo

Intervet Canada Corp.
subsidiary of/ filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route, Transcanadienne
Kirkland, QC
H9H 4M7
1-866-683-7838

LOT:

EXP:

ECL front cover
Halocur

DIN 02387980

For Veterinary Use Only
Pour usage vétérinaire seulement

^{Pr}**HALOCUR**[®]

Halofuginone Lactate Solution
Solution de lactate d'halofuginone

DESCRIPTION: Each ml of HALOCUR contains:

MEDICINAL INGREDIENTS: 0.5 mg halofuginone (as halofuginone lactate); **NON-MEDICINAL INGREDIENTS:** 0.03 mg tartrazine, 10.0 mg of lactic acid and water qs to 1 ml.

PRESERVATIVES: 1.0 mg benzoic acid.

DESCRIPTION : Chaque mL d'HALOCUR contient :

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX : 0,5 mg d'halofuginone (sous forme de lactate d'halofuginone); **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX :** 0,03 mg de tartrazine, 10,0 mg d'acide lactique et de l'eau qs 1 mL.

AGENTS DE CONSERVATION : 1,0 mg d'acide benzoïque.

Merck logo

Version 28 March 2017

ECL main panels French

INDICATIONS : HALOCUR est une solution antiprotozoaire indiquée pour aider à réduire les signes cliniques de la cryptosporidiose causée par *Cryptosporidium parvum* chez les veaux nouveau-nés, lorsqu'elle leur est administrée par voie orale (après qu'ils aient bu du colostrum, du lait ou un substitut de lait) à raison de 100 µg d'halofuginone base par kg de poids vif durant les 7 premiers jours qui suivent leur naissance.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Pour administration par voie orale chez les veaux nouveau-nés après un repas.

Posologie : 2 mL d'HALOCUR par tranche de 10 kg de poids vif (c.-à-d., 100 µg d'halofuginone base/kg de poids vif) une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Le tableau ci-dessous indique les doses quotidiennes appropriées selon le poids des veaux à la naissance :

Poids du veau	N ^{bre} de mL d'HALOCUR par dose
	quotidienne
30 kg - 66 lb	6
35 kg - 77 lb	7
40 kg - 88 lb	8

45 kg - 99 lb	9
50 kg - 110 lb	10
55 kg - 121 lb	11
60 kg - 132 lb	12
65 kg - 143 lb	13
70 kg - 154 lb	14

Afin de s'assurer d'administrer la bonne dose, utiliser une seringue ou tout autre dispositif approprié pour administration par voie orale.

Les traitements consécutifs devraient être effectués au même moment de chaque journée, après le repas.

Une fois le premier veau traité, tous les veaux qui naîtront par la suite devront être systématiquement traités, et ce, tant que le vétérinaire jugera qu'il y a risque d'infection par *C. parvum*.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas administrer à des animaux à jeun. Le traitement par HALOCUR ne devrait pas être entrepris (le lendemain de la naissance) chez les veaux malades, déshydratés, sans appétit ou ayant de la diarrhée.

PRÉCAUTIONS : Administrer après que les veaux aient bu du colostrum, du lait ou un substitut de lait seulement, en utilisant une seringue ou tout autre dispositif approprié pour administration par voie orale.

Le traitement par HALOCUR devrait être interrompu chez les veaux malades, déshydratés, sans appétit ou ayant de la diarrhée. Les veaux devraient recevoir suffisamment de colostrum conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Aucune étude n'a été effectuée afin de déterminer les effets d'HALOCUR sur les fonctions reproductives des bovins. Cela dit, aucun effet indésirable n'a été noté lors des études sur les fonctions reproductives effectuées chez des animaux de laboratoire.

MISES EN GARDE :

- Les veaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 20 jours après la dernière administration du médicament.
- Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- Un contact répété avec ce produit peut causer des réactions allergiques cutanées.
- Utiliser des gants protecteurs lors de la manipulation de ce produit.
- Éviter le contact de ce produit avec les yeux et la peau. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer soigneusement la surface exposée avec de l'eau propre. En cas d'irritation oculaire persistante, consulter un médecin.
- Se laver les mains après utilisation.
- HALOCUR ne doit pas se retrouver dans les cours d'eau, puisqu'il peut être dangereux pour les poissons et les autres organismes aquatiques. Toute portion non utilisée du médicament et tous les déchets provenant de ce médicament devraient être jetés en conformité avec la réglementation locale.
- Garder hors de la portée des enfants.

EFFETS SECONDAIRES : Il faut absolument respecter la posologie, car l'administration d'une dose deux fois plus élevée que celle qui est recommandée peut provoquer des symptômes d'intoxication. Ces derniers comprennent la diarrhée, la présence de sang dans les selles, une diminution de la consommation de lait, de la déshydratation, de l'apathie et de la prostration. Le traitement doit être interrompu dès l'apparition de signes cliniques de surdosage et l'animal doit être nourri avec du lait ou du substitut de lait non traité. La réhydratation peut s'avérer nécessaire. Dans de rares cas, une augmentation de la diarrhée a été observée chez les animaux traités. Dans de très rares cas, la léthargie et l'anorexie peuvent se produire.

Puisque la diarrhée néonatale chez le veau est de nature complexe, l'utilisation de HALOCUR devrait être combinée avec une bonne hygiène et gestion du colostrum.

PHARMACOLOGIE : L'ingrédient actif, l'halofuginone, est un agent antiprotozoaire faisant partie des dérivés de la quinazolinone (polyhétérocycles azotés). Le lactate d'halofuginone (RU 38788) est un sel doté de propriétés antiprotozoaires, dont l'efficacité contre *Cryptosporidium parvum* a été démontrée *in vitro* ou durant des infections naturelles ou provoquées artificiellement. Le composé exerce un effet cryptosporidiostatique sur *Cryptosporidium parvum*. Il est principalement actif sur les formes libres du parasite (sporozoïte, mérozoïte). La concentration nécessaire pour inhiber *in vitro* 50 % (IC₅₀) des parasites est inférieure à 0,1 µg/mL, tandis que celle nécessaire pour inhiber 90 % (IC₉₀) des parasites s'élève à 4,5 µg/mL. La biodisponibilité du médicament chez le veau après administration unique par voie orale est d'environ 80 %. Il s'écoule 11 heures avant que la concentration maximale (T_{max}) soit atteinte. La concentration maximale dans le plasma (C_{max}) est de 4 ng/mL. Le volume apparent de distribution est de 10 L/kg. Les concentrations plasmatiques de l'halofuginone après des administrations répétées par voie orale sont comparables à celles observées après administration unique par voie orale. L'halofuginone intacte est la forme prédominante se retrouvant dans les tissus. C'est dans le foie et les reins que les concentrations les plus élevées ont été décelées. Le produit est excrété principalement dans les urines. La demi-vie terminale est de 11,7 heures après administration par voie intraveineuse et de 30,84 heures après administration unique par voie orale.

ENTREPOSAGE : Entreposer à une température ambiante (entre 15 et 25 °C) dans un endroit sec. Ne pas utiliser le produit si le flacon est ouvert depuis plus de 6 mois. Éviter toute contamination.

PRÉSENTATION : HALOCUR est offert dans des flacons portatifs en polyéthylène à haute densité contenant 490 mL ou 980 ml de solution pour administration par voie orale.

ECL main panels English

INDICATIONS: HALOCUR is an anti-protozoal solution indicated as an aid in reducing clinical signs of cryptosporidiosis caused by *Cryptosporidium parvum* in new born calves, when administered orally (after colostrum or milk/milk replacer feeding) for the first 7 days of life at a dosage of 100 µg of halofuginone base per kg of body weight.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: For oral use in newborn calves after feeding. The dosage is: 2 mL HALOCUR / 10 kg bw (i.e. 100 µg halofuginone lactate base/kg bw) once a day for 7 consecutive days.

The following table shows the appropriate daily dose for various birth weights of calves:

Weight of calf	# mL HALOCUR per daily dose
30 kg - 66 lb	6
35 kg -- 77 lb	7
40 kg – 88 lb	8
45 kg - 99 lb	9
50 kg -110 lb	10
55 kg –121lb	11
60 kg – 132 lb	12
65 kg -- 143 lb	13
70 kg - 154 lb	14

To ensure correct dosing, the use of either a syringe or any appropriate device for oral administration is necessary.

The consecutive treatments should be done at the same time each day following feeding.

Once the first calf has been treated, all the subsequent new-born calves should be systematically treated as long as the risk for infection with *C. parvum*, as assessed by a veterinarian, persists.

CONTRA-INDICATIONS: Do not use on an empty stomach. For calves that are ill, scouring, dehydrated or off-feed, HALOCUR treatment should not be initiated (at one day of age).

CAUTIONS: Administer after colostrum feeding or after milk or milk replacer feeding only, using either a syringe or any appropriate device for oral administration.

For calves that are ill, scouring, dehydrated or off-feed, HALOCUR treatment should be discontinued. The animals should receive enough colostrum according to good management practice.

No studies have been carried out to determine the effect of HALOCUR on reproductive function in cattle, although there were no adverse effects found in reproductive function studies in laboratory species of animals.

WARNINGS:

- Treated calves must not be slaughtered for use in food for at least 20 days after the latest treatment with this drug.
- Do not use in animals producing milk for human consumption.
- Repetitive contact with the product may lead to skin allergies.
- Wear protective gloves while handling the product.
- Avoid skin and eye contact with the product. In case of skin and eye contact wash thoroughly the exposed area with clean water. If an eye irritation persists, seek medical advice.
- Wash hands after use.
- HALOCUR should not enter the watercourses, as this may be dangerous for fish and other aquatic organisms. Any unused drug product or waste materials derived from such drug products should be disposed of in accordance with the local requirements.
- Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS: As symptoms of toxicity may occur at 2 times the therapeutic dose, it is necessary to strictly apply the recommended dosage. Symptoms of toxicity include diarrhea, visible blood in faeces, decline in milk consumption, dehydration, apathy and prostration. Should clinical signs of overdosing occur, the treatment must be stopped immediately and the animal fed unmedicated milk or milk replacer. Rehydration may be necessary. In rare cases, an increase in the level of diarrhea has been observed in treated animals. In very rare cases, lethargy and anorexia may occur.

Because of the complex nature of neonatal calf diarrhea the use of HALOCUR should be combined with good hygiene and colostrum management.

PHARMACOLOGY: The active substance, Halofuginone, is an antiprotozoal agent of the quinazolinone derivatives group (nitrogenous polyheterocycles). Halofuginone lactate (RU 38788) is a salt whose antiprotozoal properties and efficacy against *Cryptosporidium parvum* have been demonstrated either in *in vitro* conditions or in artificial and natural infections. The compound has a cryptosporidiostatic effect on *Cryptosporidium parvum*. It is mainly active on the free stages of the parasite (sporozoite, merozoite). The concentration to inhibit respectively 50 % and 90 % of the parasites in an *in vitro* test system is $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/mL}$ and IC_{90} of $4.5 \mu\text{g/mL}$. The bioavailability of the drug in the calf following single oral administration is about 80 %.

The time necessary to obtain the maximum concentration T_{max} is 11 hours. The maximum concentration in plasma C_{max} is 4 ng/mL. The apparent volume of distribution is 10 L/kg. The plasmatic concentrations of halofuginone after repeated oral administrations are comparable to the pharmacokinetic pattern after single oral treatment. Unchanged Halofuginone is the major component in the tissues. Highest values have been found in the liver and the kidney. The product is mainly excreted in the urine. The terminal elimination half-life is 11.7 hours after IV administration and 30.84 hours after a single oral administration.

STORAGE: Store at room temperature (15-25°C) in a dry place. Do not use the opened product after 6 months. Avoid introduction of contamination.

HOW SUPPLIED: HALOCUR is available in high-density polyethylene bottles containing 490 ml or 980 mL of the oral solution.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of /filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route, Transcanadienne
Kirkland, QC
H9H 4M7
1-866-683-7838

Version 28 March 2017