1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene:

Principio activo:

Halofuginona base 0,5 mg
(como lactato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Ácido benzoico (E 210)	1,0 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg
Ácido láctico	
Agua purificada	

Solución homogénea clara de color amarillo canario.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención de diarrea debida a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis.
La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de vida.

Reducción de diarrea debida a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.
La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a animales en ayunas.
No usar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Administrar solo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo, utilizando una jeringa o cualquier dispositivo apropiado para la administración oral.
No administrar con el estómago vacío.
Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir la cantidad suficiente de calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El contacto repetido con el medicamento puede provocar alergias cutáneas.
Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos o las mucosas.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la halofuginona deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
En caso de derrame accidental sobre la piel o contacto con los ojos, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si persiste la irritación de los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos tras el uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros recién nacidos):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea[1].

[1] Se ha observado un aumento en el nivel de diarrea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
Administración después de la toma de alimentos.
La dosis es: 100 mcg de halofuginona base/kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos, es decir, 2 ml del medicamento veterinario/10 kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos.

Sin embargo, con el fin de hacer más sencillo el tratamiento, se propone un esquema de dosificación simplificado:

- 35 kg < terneros ≤ 45 kg: 8 ml del medicamento veterinario una vez al día durante 7 días consecutivos.
- 45 kg < terneros < 60 kg: 12 ml del medicamento veterinario una vez al día durante 7 días consecutivos.

Para pesos menores o mayores, debe realizarse un cálculo preciso (2 ml/10 kg peso vivo).
La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El tratamiento consecutivo debe ser administrado cada día a la misma hora.

Una vez que el primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos con posterioridad deben ser sistemáticamente tratados mientras persista el riesgo de diarrea debida a *Cryptosporidium parvum*.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Como los síntomas de toxicidad pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los síntomas de toxicidad incluyen diarrea, sangre visible en heces, disminución del consumo de leche, deshidratación, apatía y postración. Si aparecen signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe ser alimentado con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 13 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51BX01

4.2 Farmacodinamia

La sustancia activa, halofuginona, es un agente antiprotozoario del grupo de los derivados de la quinazolinona (poliheterociclos nitrogenados). El lactato de halofuginona (RU 38788) es una sal cuyas propiedades antiprotozoarias y eficacia frente a *Cryptosporidium parvum* han sido demostradas tanto en

condiciones *in vitro* como en infecciones artificiales y naturales. El compuesto tiene un efecto criptosporidiostático sobre *Cryptosporidium parvum.* Es activo principalmente sobre los estadios libres del parásito (esporozoítos, merozoítos).

Las concentraciones que inhiben el 50 % y el 90 % de los parásitos, en un sistema de ensayo *in vitro*, son CI_{50} <0,1 µg/ml y CI_{90} 4,5 µg/ml, respectivamente.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad de la sustancia activa en terneros, tras administración oral única, es de alrededor del 80 %. El tiempo necesario para obtener la concentración máxima, $T_{máx}$, es de 11 horas. La concentración máxima en plasma, $C_{máx}$, es de 4 ng/ml. El volumen de distribución aparente es de 10 l/kg. Las concentraciones plasmáticas de halofuginona tras administraciones orales repetidas son comparables a los perfiles farmacocinéticos después del tratamiento oral único. La halofuginona inalterada es el componente mayoritario en los tejidos. Los valores más altos han sido encontrados en hígado y riñón. El medicamento se excreta principalmente en orina. La semivida de eliminación es de 11,7 horas tras la administración intravenosa y de 30,84 horas tras la administración oral única.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad de 500 ml que contiene 490 ml.
Frasco de polietileno de alta densidad de 1000 ml que contiene 980 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la halofuginona podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/013/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 octubre 2004.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).