

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Halofuginona 0,50 mg
(equivalentes a 0,6086 mg de halofuginona 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)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg
Ácido láctico (E 270)	
Agua purificada	

Solución amarilla transparente.

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

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

3.3 Contraindicaciones

No administrar con el estómago vacío.

No administrar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas ni en animales débiles.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Administrar únicamente después de la ingesta de calostro, o tras la ingesta de leche o lactorreemplazante, utilizando la bomba dosificadora incluida o un dispositivo apropiado para la administración oral. No administrar con el estómago vacío. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento veterinario debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir suficiente cantidad 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a halofuginona o a alguno de los excipientes, deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

El contacto repetido con el medicamento veterinario puede provocar alergias cutáneas.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistentes en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel y/o contacto con los ojos accidental, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua corriente. En caso de irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del 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 Aumento de la misma.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto o en la etiqueta-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.

Administrar a terneros después de la toma de alimento.

La dosis es: 100 µg de halofuginona base/kg de peso vivo, una vez al día durante 7 días consecutivos; es decir, 4 ml del medicamento veterinario/20 kg de peso vivo, una vez al día durante 7 días consecutivos.

Sin embargo, con el fin de simplificar el tratamiento, se propone el siguiente esquema de dosificación:

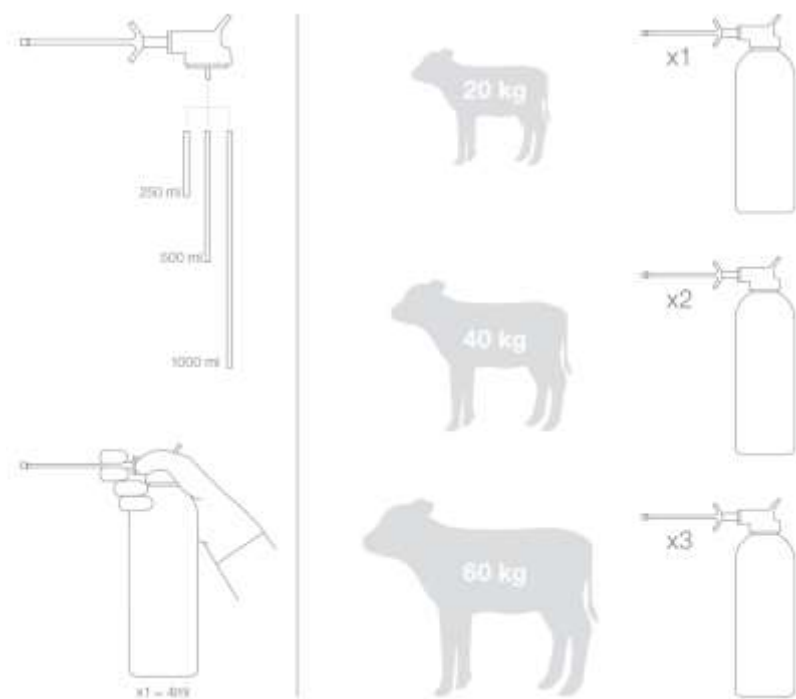
- 35 kg < terneros ≤ 45 kg: 8 ml del medicamento veterinario una vez al día durante 7 días consecutivos.
- 45 kg < terneros < 60 kg: 12 ml del medicamento veterinario una vez al día durante 7 días consecutivos.

Para pesos menores o mayores de los indicados, debe realizarse el cálculo preciso (4 ml/20 kg).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para asegurar la dosificación correcta, es necesario emplear la bomba dosificadora incluida o cualquier dispositivo apropiado para la administración oral. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. En caso de utilizar la bomba dosificadora incluida, no utilizarla boca abajo, y seguir las siguientes pautas de uso:

- 1) Enroscar la bomba dosificadora en el frasco.
- 2) Retirar la tapa protectora de la boquilla.
- 3) Si la bomba dosificadora se utiliza por primera vez (o no se ha utilizado durante días), apretar con cuidado hasta que se forme una gota de solución en la parte superior de la boquilla.
- 4) Sujetar al ternero e introducirle la boquilla de la bomba dosificadora en la boca.
- 5) Apretar el gatillo de la bomba dosificadora por completo, para dejar salir una dosis que equivale a 4 ml de solución. Repetir la operación dos o tres veces, según corresponda, para administrar el volumen deseado (8 ml para terneros de 35-45 kg y 12 ml para terneros de 45-60 kg).
- 6) Desenroscar la bomba dosificadora del frasco.
- 7) Cerrar el frasco con el tapón de rosca.
- 8) Apretar dos o tres veces para vaciar el medicamento veterinario restante de la bomba dosificadora.
- 6) Volver a cubrir la boquilla con la tapa protectora.



El tratamiento en días consecutivos debe realizarse a la misma hora cada día.

Una vez que un primer ternero haya sido tratado, todos los terneros recién nacidos con posterioridad deben ser tratados sistemáticamente mientras persista el riesgo de diarrea por *C. parvum*.

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

La administración al doble de la dosis terapéutica puede dar lugar a síntomas de toxicidad, por lo que 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 aparecieran signos clínicos de sobredosificación, interrumpir inmediatamente el tratamiento y administrar al animal leche o lactorreemplazante no medicamentosos. 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 13 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51AX08.

4.2 Farmacodinamia

El principio activo, halofuginona, es un agente antiprotozoario del grupo de los derivados de quinazolinona (poliheterociclos nitrogenados). El lactato de halofuginona (RU 38788), es una sal cuyas propiedades antiprotozoarias y actividad frente a *Cryptosporidium parvum* han sido demostradas, tanto *in vitro* como en infecciones artificiales y naturales. El compuesto tiene un efecto criptosporidistático sobre *Cryptosporidium parvum*. Es activo, principalmente, sobre los estadios libres del parásito (esporozoitos, merozoitos). En ensayos *in vitro* se ha demostrado que las concentraciones que inhiben el 50% y el 90% de los parásitos, son $CI_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ y $CI_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$, respectivamente.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad del principio activo en terneros, tras la administración oral única, es de alrededor del 80%. El tiempo necesario para obtener la concentración máxima, $T_{\text{máx}}$, es de 11 horas. La concentración máxima en plasma, $C_{\text{máx}}$, 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 elevados han sido encontrados en hígado y riñón. El medicamento veterinario se excreta principalmente en orina. La semivida de eliminación es de 11,7 horas tras la administración IV, y de 30,84 horas tras la administración oral única.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período 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 blanco de polietileno de alta densidad, sellado con cierre de rosca de polietileno de alta densidad con disco de inducción. El medicamento veterinario se puede suministrar con o sin bomba dosificadora, que consta de varios componentes fabricados en polietileno de alta y baja densidad, y de baja densidad lineal, polipropileno, acero inoxidable y silicona.

Formatos:

Frasco de 250 ml.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 250 ml con una bomba dosificadora de 4 ml.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 250 ml.

Frasco de 500 ml.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 500 ml con una bomba dosificadora de 4 ml.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 500 ml.

Frasco de 1000 ml.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 1000 ml con una bomba dosificadora de 4 ml.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 1000 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3903 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25/06/2020

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

05/2026

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>).