

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Halofuginona 0,50 mg
(equivalente a 0,6086 mg de halofuginona lactato)

Excipientes:

Ácido benzoico (E 210) 1,00 mg
Tartrazina (E 102) 0,03 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En terneros recién nacidos:

- 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.



4.3 Contraindicaciones

No administrar con el estómago vacío.

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar sólo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo 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 la 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 la sustancia activa o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si persiste la irritación ocular, consultar con un médico.

Utilizar guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras el uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un aumento de la diarrea en animales tratados, en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.



4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso por vía oral en terneros después de la toma de alimentos.

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

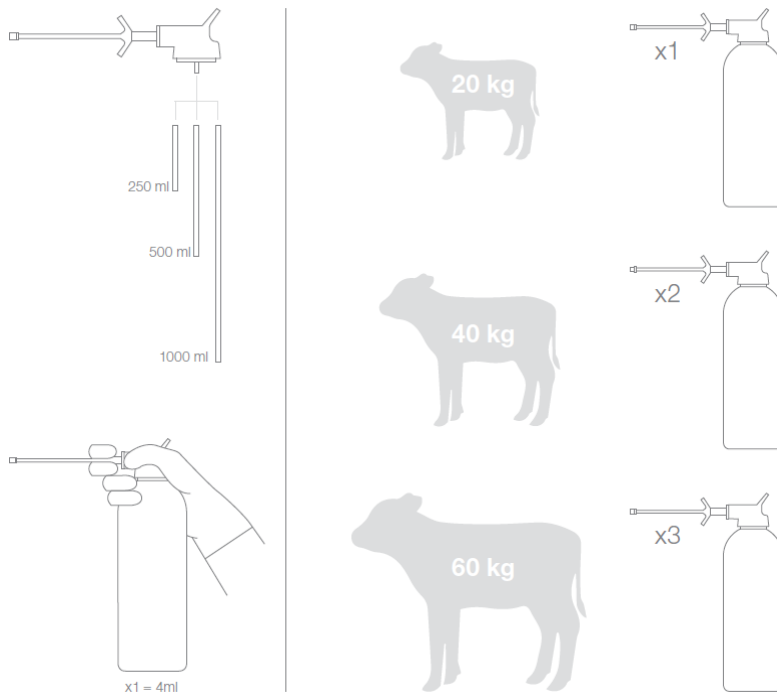
Sin embargo, con el fin de hacer más sencillo el tratamiento con el medicamento veterinario, se propone un esquema de dosificación simplificado:

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

Para pesos menores o mayores, debe realizarse un cálculo preciso (4 ml/20 kg peso vivo).

Para asegurar una dosis correcta, es necesario el uso de la bomba dosificadora incluida o de cualquier dispositivo apropiado para la administración oral. En caso de utilizar la bomba dosificadora incluida, no debe utilizarse boca abajo y debe realizarse de la siguiente manera:

- 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 unos 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) Apriete 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 ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos con posterioridad deben ser sistemáticamente tratados mientras persista el riesgo de diarrea debida a *C. parvum*.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 los signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y el animal debe ser alimentado con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 13 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiprotozoarios, halofuginona
Código ATCvet: QP51AX08.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 o naturales. El compuesto tiene un efecto criptosporidiostático sobre *Cryptosporidium parvum*. Es activo principalmente sobre los estadios libres del parásito (esporozoitos, merozoitos). Las concentraciones que inhiben el 50% y el 90% de los parásitos, en un sistema de ensayo in vitro son $CI_{50} < 0,1$ $\mu\text{g/ml}$ y CI_{90} 4,5 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente.

5.2 Datos farmacocinéticos

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, $T_{\text{máx}}$, 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 altos 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 intravenosa (IV) y de 30,84 horas tras la administración oral única.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido benzoico (E 210)
Tartrazina (E 102)
Ácido láctico (E 270)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad sellada con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad con disco de inducción. El medicamento veterinario se puede suministrar con o sin una bomba dosificadora que consta de varios componentes fabricados en polietileno de alta y baja densidad y lineal de baja densidad, polipropileno, acero inoxidable y silicona.



Formatos:

Frasco de 250 ml

Caja que contiene un frasco de 250 ml con una bomba dosificadora de 4 ml

Caja que contiene un frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

Caja que contiene un frasco de 500 ml con una bomba dosificadora de 4 ml

Caja que contiene un frasco de 500 ml

Frasco de 1000 ml

Caja que contiene un frasco de 1000 ml con una bomba dosificadora de 4 ml

Caja que contiene un frasco de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3903 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

06/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**