

PROSPECTO:
Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros
Halofuginona (como lactato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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
Otros excipientes c.s.

Solución oral amarilla transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.



5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

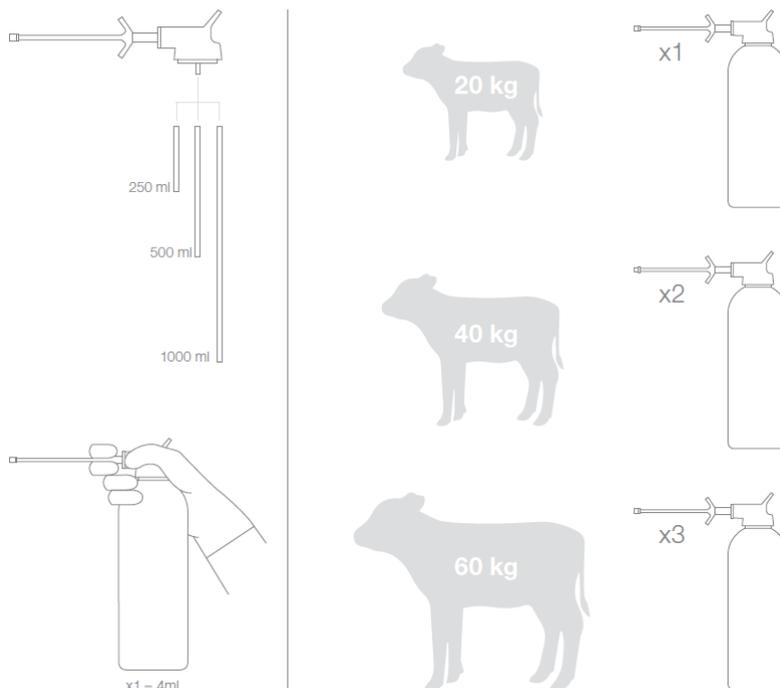
El tratamiento en días consecutivos debe realizarse a la misma hora cada día.

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*.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.
- 9) Volver a cubrir la boquilla con la tapa protectora.





10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 13 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 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.

Incompatibilidades:

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



13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.



ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de 250 ml, 500 ml o 1L

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

2. Denominación del medicamento veterinario

Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros
Halofuginona (lactato)

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otras sustancias)

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
Otros excipientes c.s.

Solución oral amarilla transparente.

4. Forma farmacéutica

Solución oral.

5. Tamaño del envase

250 ml
500 ml
1000 ml

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

6. Indicaciones

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.

7. 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.

8. Reacciones adversas

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Bovinos (terneros recién nacidos).

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) 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.

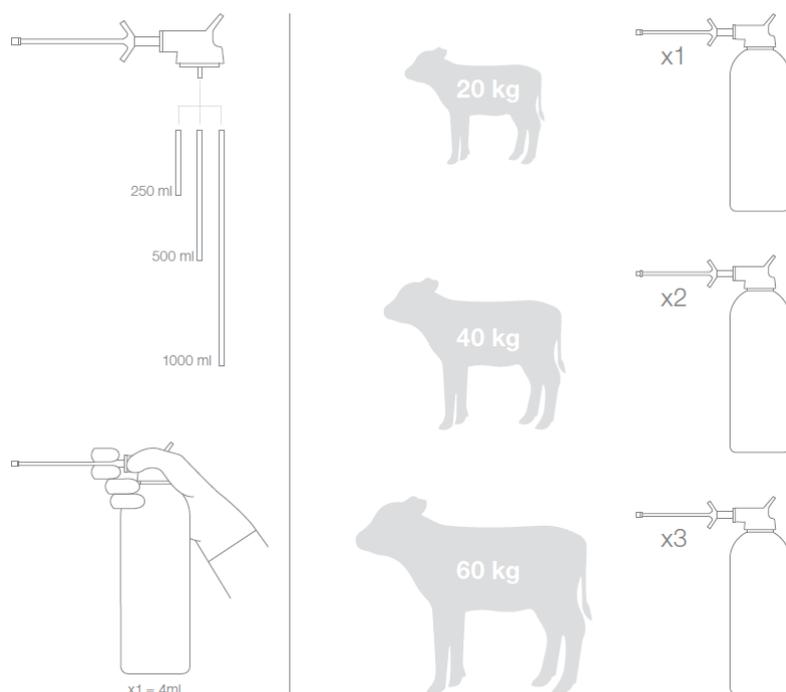
El tratamiento en días consecutivos debe realizarse a la misma hora cada día.

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*.

11. Instrucciones para una correcta administración

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.



12. Tiempo(s) de espera

Tiempo(s) de espera:
Carne: 13 días.

13. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

14. Advertencia(s) especial(es)

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 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.

Incompatibilidades:

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

15. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

17. Información adicional

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}
Una vez abierto utilizar antes de 6 meses.
Fecha límite de utilización:

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3903 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}