

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

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

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

4. Indicaciones de uso

- 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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 de 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).

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

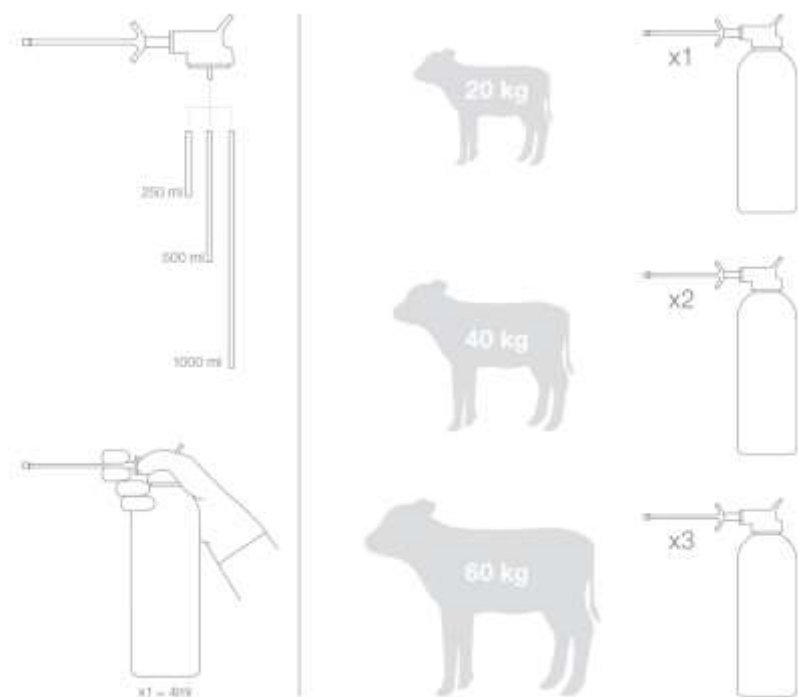
Una vez que un primer ternero haya sido tratado, todos los terneros recién nacidos con posterioridad deben ser tratados sistemáticamente mientras persista el riesgo de diarrea por *C. parvum*.

9. Instrucciones para una correcta administración

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



10. Tiempos 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 en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3903 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda,

Mas Pujades, 11-12,

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

España

Tel: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de 250 ml, 500 ml o 1000 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

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

Solución amarilla transparente.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml
500 ml
1000 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos (terneros recién nacidos).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

- 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.

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

Lavarse las manos después del uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Administrar 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).

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*.

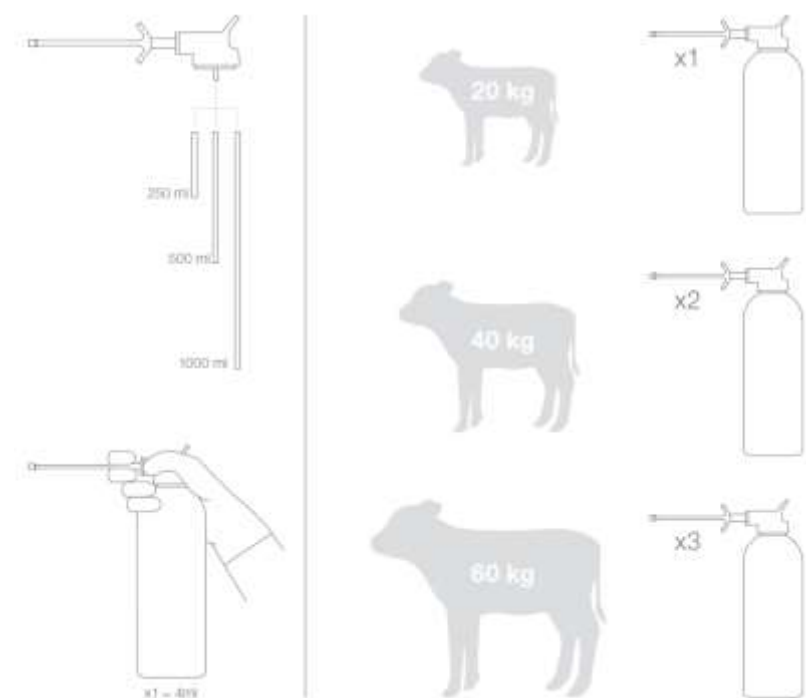
10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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.



11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 13 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3903 ESP

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

05/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12,
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
Una vez abierto, fecha límite de utilización...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}