

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Halofuginona base 0,5 mg/ml
(como lactato)

Excipientes:

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución homogénea clara de color amarillo canario.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Terneros recién nacidos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en animales en ayunas.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 con la piel, los ojos o las mucosas.

Utilizar guantes protectores al manipular el medicamento.

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

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 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, 2 ml de HALOCUR/10 kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos.

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

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

Para pesos menores o mayores, debe realizarse un cálculo preciso (2 ml/10 kg peso vivo).

Para asegurar una dosificación correcta, es necesario utilizar una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado para la administración oral.

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

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 ser interrumpido 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: Derivados de quinazolinona.
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 criptosporidistático 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 $CI_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ 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 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.

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

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
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 de polietileno de alta densidad de 500 ml que contiene 490 ml de solución oral.
Frasco de polietileno de alta densidad de 1000 ml que contiene 980 ml de solución oral.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/013/001-002

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

Fecha de la primera autorización: 29 octubre 2004.
Fecha de la última renovación: 23 noviembre 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.emea.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de HALOCUR es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Halofuginona	Halofuginona	Bovino	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Hígado Riñón Músculo Grasa	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiparasitarios/ Antiprotozoicos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de HDPE (formatos de 500 ml y 1000 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Halofuginona base (como lactato) 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 500 ml que contiene 490 ml de solución oral.
Frasco de 1000 ml que contiene 980 ml de solución oral.

5. ESPECIES DE DESTINO

Terneros recién nacidos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso oral en terneros recién nacidos después de la toma de alimentos.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 13 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/013/001-002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
HALOCUR 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solución oral para terneros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

El medicamento veterinario es una solución oral de color amarillo canario.
HALOCUR contiene 0,5 mg/ml de halofuginona base (como lactato).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 en animales en ayunas.

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

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 durante un tratamiento).
- 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 a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Terneros recién nacidos.

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

Para uso 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, 2 ml de HALOCUR/10 kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos.

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

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

Para pesos menores o mayores, debe realizarse un cálculo preciso (2 ml/10 kg peso vivo).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosificación correcta, es necesario utilizar una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado para la administración oral.

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

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*.

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.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 con la piel, los ojos o las mucosas.

Utilizar guantes protectores al manipular el medicamento.

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

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 ser interrumpido inmediatamente y el animal debe ser alimentado con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

HALOCUR no se deberá 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

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de polietileno de alta densidad de 500 ml que contiene 490 ml de solución oral.

Frasco de polietileno de alta densidad de 1000 ml que contiene 980 ml de solución oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.