

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cryptisel 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 lactato de halofuginona

Excipientes:

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Prevención de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis.
La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad.
- Reducción de diarreas debidas 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 usar 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 un dispositivo apropiado para la administración oral. 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 cualquier excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
- El contacto repetitivo con el medicamento veterinario puede provocar alergias cutáneas.
- Evitar el contacto de la piel, los ojos o la mucosa con el medicamento veterinario. Usar guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con la piel, los ojos o la mucosa, lavar cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico.
- Lavar las manos tras su uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un aumento del nivel de diarrea en muy raros casos en animales tratados.

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 / kg peso vivo/una vez al día durante 7 días consecutivos, por ejemplo 2 ml del medicamento veterinario /10 kg peso vivo/una vez al día durante 7

días consecutivos.

El tratamiento consecutivo debe hacerse a la misma hora cada día.

Una vez que el primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos deben ser sistemáticamente tratados siempre y cuando el riesgo de diarrea debido a *C. parvum* persista.

Frasco sin bomba: para garantizar una dosificación correcta, es necesario el uso de un dispositivo apropiado para la administración oral (por ejemplo, una jeringa).

Frasco con bomba: para garantizar una dosificación correcta, se incluye una bomba dosificadora apropiada para la administración oral.

- 1) Insertar el tubo en el orificio libre ubicado en la base de la tapa de la bomba.
- 2) Quitar el tapón del frasco y enroscar la bomba.
- 3) Retirar la tapa protectora de la punta de la boquilla de la bomba.
- 4) 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.
- 5) Sujetar el ternero e insertar la boquilla de la bomba dosificadora en su boca.
- 6) Tirar completamente del gatillo de la bomba dosificadora para liberar una dosis que equivale a 4 ml de solución.
 - Para terneros con un peso de más de 35 kg, pero inferior o igual a 45 kg, tirar dos veces (equivalente a 8 ml).
 - Para terneros con un peso de más de 45 kg, pero inferior o igual a 60 kg, tirar tres veces (equivalente a 12 ml).
- 7) Desenroscar la bomba del frasco
- 8) Cerrar el frasco con su tapón de rosca
- 9) Tirar dos o tres veces del gatillo de la bomba para extraer el medicamento veterinario que pueda haber quedado
- 10) Volver a colocar la tapa protectora en la punta de la boquilla de la bomba

No utilizar la bomba dosificadora boca abajo.

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

Como los signos clínicos pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los signos clínicos 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 alimentarse 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: Antiprotozoarios, Agentes contra enfermedades por protozoarios
Código ATCvet: QP51BX01.

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 es una sal cuyas propiedades antiprotozoarias y actividad 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 CI₅₀ < 0,1 µg/ml y CI₉₀ 4,5 µg/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_{máx}, es de 11 horas. La concentración máxima en plasma, C_{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. La halofuginona 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)
Ácido láctico (E 270)
Tartracina (E 102)
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

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de 300 ml: Fascos de polietileno de alta densidad (HDPE) sellados con una lámina de tereftalato de polietileno (PET) y cerrados con un tapón de rosca de polipropileno.

Frascos de 500 ml y 1000 ml: Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) sellados con una lámina de polietileno (PE) y cerrados con un tapón de rosca de HDPE.

El medicamento veterinario se puede suministrar con o sin una bomba dosificadora de 4 ml, fabricada en polietileno de baja densidad y lineal de baja densidad, polipropileno, acero inoxidable y silicona, y un tubo de polietileno de baja densidad (LDPE).

Formatos:

Caja con un frasco de 300 ml (que contiene 290 ml de solución) y una bomba dosificadora de 4 ml

Caja con un frasco de 300 ml (que contiene 290 ml de solución)

Caja con un frasco de 500 ml (que contiene 490 ml de solución) y una bomba dosificadora de 4 ml

Caja con un frasco de 500 ml (que contiene 490 ml de solución)

Caja con un frasco de 1000 ml (que contiene 980 ml de solución) y una bomba dosificadora de 4 ml

Caja con un frasco de 1000 ml (que contiene 980 ml de solución)

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.

El medicamento veterinario 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3945 ESP

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

Fecha de la primera autorización: noviembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2025

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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