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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Terneros recién nacidos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En terneros recién nacidos:

- 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 administrar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.

4.4 Advertencias especiales

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 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 suficiente cantidad de calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Al usuario:
- El contacto repetido con el medicamento puede provocar alergias cutáneas.
- Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. 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, consulte con un médico.
- Utilizar guantes protectores al manipular el medicamento.
- Lavarse las manos tras el uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos muy raros, se ha observado un aumento de la diarrea en animales tratados.

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, por ejemplo 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).
Para asegurar una dosificación correcta, es necesario utilizar bien 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 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 criptosporidiostático sobre *Cryptosporidium parvum.* Es activo principalmente sobre los estadíos 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 μg/ml y CI_{90} 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. El medicamento 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)

6.2 Incompatibilidades

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.

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

Halocur no debe verterse en cursos de agua, dado 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

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/013/001-002

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

23.11.2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23.11.2009

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

<No procede.>

ANEXO II

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

E. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ CUMPLIR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

SAFC Inc.
645 Science Drive
Madison, Wisconsin 53711
USA

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

<No procede.>

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

<de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo modificado, y de conformidad con el artículo 34.4b del Reglamento (CEE) nº 726/2004, de 31 de marzo de 2004>

Halofuginona está incluida en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de conformidad con la siguiente tabla:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana
Halofuginona	Halofuginona	Bovino	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Hígado Riñón Músculo Grasa

E. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ CUMPLIR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<No aplicable>

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 500 ml/frasco de 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 Y OTRAS SUSTANCIAS

Halofuginona base (como lactato)	0,5 mg/ml
Ácido benzoico (E 210)	1,0 mg/ml
Tartrazina (E 102)	0,03 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. INDICACIONES DE USO

En terneros recién nacidos:

- 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.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

- 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).
Para asegurar una correcta dosificación, 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*.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 13 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

No administrar con el estómago vacío.
No administrar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.
Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el producto 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.

Sobredosificación
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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
- El contacto repetido con el medicamento puede dar lugar a alergias cutáneas.
- Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. 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, consulte con un médico.
- Utilizar guantes protectores al manipular el medicamento.
- Lavarse las manos tras el uso.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Halocur no debe verterse en cursos de agua, dado 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.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista 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
Holanda

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/99/013/001-002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}