

## FICHA TÉCNICA

### HALOCUR®

Reg. SAGARPA Q-0273-230

#### USO VETERINARIO

1

#### SOLUCIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE *Cryptosporidium parvum* EN TERNEROS

##### FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Halofuginona base (como lactato)	0.5 mg
Vehículo c.b.p.	1 ml

##### DESCRIPCIÓN:

**Halocur®** contiene lactato de halofuginona, es un agente antiprotozoario del grupo de los derivados de la quinazolinona (poliheterociclos nitrogenados).

##### INDICACIONES:

Para el tratamiento y prevención de la diarrea provocada por *Cryptosporidium parvum*.

##### ESPECIES DESTINO:

Bovinos (terneros).

##### FORMA FARMACÉUTICA:

Solución oral.

##### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

El lactato de halofuginona es una sal cuyas propiedades antiprotozoarias y eficacia contra *Cryptosporidium parvum* han sido demostradas en condiciones in vitro, así como en infecciones artificiales y naturales. Se desconoce el mecanismo exacto de acción. El compuesto tiene un efecto criptosporidistático en las fases libres (esporozoitos, merozoitos) del *Cryptosporidium parvum*. La concentración para inhibir el 50% y el 90% de los parásitos en un sistema de ensayo in vitro es de IC50 < 0.1 µg/mL e IC90 de 4.5 µg/mL, respectivamente.

##### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La biodisponibilidad del fármaco en terneros tras una administración oral única es de aproximadamente 80%. El tiempo necesario para obtener la concentración máxima  $T_{max}$  es de 11 horas. La concentración máxima en plasma:  $C_{max}$  es de 4 ng/mL. El volumen aparente de distribución es de 10 l/kg. Las concentraciones plasmáticas de halofuginona después de la administración repetida por vía oral son comparables al patrón farmacocinético obtenido tras el tratamiento con una dosis única. La halofuginona inalterada es el principal componente en los tejidos. Los valores más altos se han encontrado en el hígado y el riñón. El producto se excreta principalmente en la orina. La vida media de eliminación es de 11.7 horas después de la administración intravenosa (IV) y de 30.84 horas después de la administración de una dosis única por vía oral.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar por vía oral en terneros después de haber sido alimentados.

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 animales con mayor o menor peso, se debe realizar un cálculo preciso (2 ml/10 kg). Vea instructivo adjunto. El tratamiento consecutivo debe administrarse diariamente a la misma hora. Una vez que el primer ternero haya sido tratado, todos los siguientes terneros recién nacidos deben ser sistemáticamente tratados mientras persista el riesgo de diarrea provocada por *Cryptosporidium parvum*.

#### CONTRAINDICACIONES:

No administrar con el estómago vacío.

No utilizar en caso de diarrea que persista por más de 24 horas y en animales débiles.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Ninguna, si se administra estrictamente como se indica.

#### ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES:

##### ***Precauciones para su uso en animales:***

No administrar con el estómago vacío. No utilizar en caso de diarrea que persista por más de 24 horas y en animales débiles.

Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el producto debe administrarse diluido en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir suficiente calostro de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

##### ***Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:***

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

El contacto repetido con el producto puede provocar alergias en la piel. Evite el contacto del producto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel y los ojos, lave cuidadosamente la zona expuesta con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico. Utilice guantes protectores al manipular el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

##### ***Gestación, lactancia y fertilidad:***

No aplica.

##### ***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:***

No se conocen.

##### ***Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):***

En vista de que los síntomas de toxicidad pueden ocurrir si se administra el doble de 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 se observan signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe suspenderse de inmediato y se debe alimentar al animal con leche o un sustituto de leche no medicados. Es probable que se requiera la rehidratación.

##### ***Incompatibilidades:***

Ninguna conocida.

##### ***Precauciones de Almacenamiento:***

Una vez abierto debe utilizarse antes de 6 meses.

**PERIODO DE RETIRO:**

13 días.

**PRESENTACIONES:**

Frasco con 490 ml.

**PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:**

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

**PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.**

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.**

**SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**

ELABORADO POR:

**Intervet International GmbH**

Feldstraße 1<sup>a</sup>,

85716 Unterschleißheim,

Alemania.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

**Intervet México, S.A. de C.V.**

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.

