



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336457/2007
EMA/V/C/000040

Halocur(*halofuginona*)

Información general sobre Halocur y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Halocur y para qué se utiliza?

Halocur es un medicamento veterinario empleado para prevenir o reducir la diarrea causada por un microorganismo denominado *Cryptosporidium parvum* en terneros recién nacidos. El *C. parvum* es un parásito que pertenece a la familia de los «protozoos» y que invade el aparato digestivo, produciendo diarrea. La infección se conoce como criptosporidiosis.

El medicamento contiene el principio activo halofuginone.

¿Cómo se usa Halocur?

Halocur solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en una solución oral (líquido que se administra por vía oral). Se administra a terneros recién nacidos una vez al día durante una semana. Para la prevención de la diarrea, el tratamiento debe comenzar dentro de las 24 a 48 horas posteriores al nacimiento. Para reducir la diarrea, el tratamiento debe comenzar dentro de las 24 horas siguientes al inicio de la diarrea. Halocur debe administrarse después de alimentar al animal.

Para más información sobre el uso de Halocur, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Halocur?

El principio activo de Halocur, la halofuginona, impide el crecimiento del *C. parvum*. También limita la propagación de la enfermedad al evitar la formación de ooquistes, que constituyen una fase del ciclo vital del parásito durante la cual es infeccioso y se transmiten por las heces. Se desconoce la forma exacta en la que la halofuginona actúa.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Halocur en los estudios realizados?

Se realizaron algunos ensayos de campo con terneros de granjas diferentes. En uno de ellos se incluyeron terneros de 4 a 10 días de vida de 40 granjas diferentes. Se demostró que el tratamiento

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



con Halocur durante 7 días consecutivos reducía la diarrea y el nivel de excreción de *C. parvum* en mayor medida que el placebo (un tratamiento ficticio). En otro ensayo con terneros de 24 a 48 horas de vida se comparó Halocur con un placebo y se demostró que el medicamento era eficaz para prevenir la diarrea por *C. parvum*. Se constató que el tratamiento temprano en las primeras 24 a 48 horas de vida es el más beneficioso.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Halocur?

Halocur no debe administrarse a terneros con diarrea presente durante más de 24 horas ni a animales débiles.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Halocur se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Los profesionales que manejen Halocur repetidamente podrían desarrollar alergias en la piel. Los usuarios deberán evitar contacto con la piel y los ojos, y si este se produjera deberán lavar la zona expuesta con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, se buscará asesoramiento médico. Hay que utilizar guantes protectores para manipular el producto y lavarse las manos después del uso.

Halocur no debe llegar a las corrientes de agua, pues puede ser perjudicial para los peces y para otros organismos acuáticos. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales de desecho que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de terneros recién nacidos tratados con Halocur es de 13 días.

¿Por qué se ha autorizado Halocur en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Halocur son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Halocur

Halocur recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 29 de octubre de 1999.

Puede encontrar información adicional sobre Halocur en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.