

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halocur® ad us. vet, soluzione per somministrazione orale per vitelli appena nati

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Halofuginon ut halofuginon lactas 0.50 mg

### Eccipienti:

Acidum benzoicum (E210) 1.00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per somministrazione orale  
Soluzione limpida, omogenea, giallo canarino

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli appena nati)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Halocur® è indicato per vitelli appena nati per:

- Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi con *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi. Il trattamento dovrebbe iniziare nelle prime 24-48 ore di vita.
- Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*.

La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

Per entrambe le situazioni è stata dimostrata una riduzione dell'escrezione di oocisti.

### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare a stomaco vuoto.

Non utilizzare in vitelli che hanno avuto diarrea nelle ultime 24 ore e non in caso di animali debilitati.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché soprattutto i fattori igienici possono influire sulla comparsa e sul decorso di questa parassitosi, bisogna introdurre misure preventive nella lista dei provvedimenti, come la pulizia regolare e la disinfezione delle zone riservate ai parti e dei box dei vitelli.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Halocur® può essere somministrato oralmente solo dopo l'assunzione di colostro, latte o alimento sostituto del latte. Utilizzare una siringa o l'applicatore con dosaggio che viene fornito con il prodotto. Per il trattamento di vitelli anoressici, Halocur® dovrebbe essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Gli animali dovrebbero ricevere una dose sufficiente di colostro secondo le corrette pratiche di allevamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee. Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute e gli occhi. In caso di contatto con cute e occhi, risciacquare immediatamente con molta acqua. Se l'irritazione oculare persiste, chiedere consiglio a un medico.

In caso di contatto con la cute accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Durante l'utilizzo del prodotto, bisogna prendere precauzioni di protezione che consistono nell'indossare guanti di protezione. Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari si è potuto osservare un peggioramento della diarrea negli animali trattati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone base per kg di peso corporeo (PC) una volta al giorno per 7 giorni consecutivi. Ciò corrisponde a 2 ml di Halocur® per 10 kg PC una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

Al fine di rendere più semplice il trattamento in pratica, viene proposto il seguente schema semplificato:

- Vitelli con un peso fra i 35 kg e i 45 kg: 8 ml di Halocur® una volta al giorno per 7 giorni consecutivi
- Vitelli con un peso fra i 45 kg e i 60 kg: 12 ml di Halocur® una volta al giorno per 7 giorni consecutivi

Importante: per evitare un sovra- o sotto dosaggio, in caso di peso inferiore o superiore, si deve effettuare un calcolo preciso a causa del relativamente ristretto margine terapeutico. Per assicurarsi che il dosaggio sia corretto, è necessario utilizzare una siringa o l'applicatore con dosaggio incluso.

I trattamenti consecutivi dovrebbero essere eseguiti sempre allo stesso orario della giornata. Fino a che sussiste il rischio di comparsa di diarrea causata dal *Cryptosporidium parvum*, si consiglia di trattare sistematicamente tutti i vitelli neonati dell'allevamento.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica. Il dosaggio raccomandato va quindi rispettato con precisione. Sintomi di tossicità includono diarrea, sangue nelle feci, diminuzione dell'assunzione di cibo, disidratazione, apatia e prostrazione.

Se dovessero apparire i sintomi clinici di un sovradosaggio, bisogna interrompere immediatamente la somministrazione. L'animale colpito deve essere nutrito con latte o sostituto del latte (senza aggiunta del medicamento). A volte è necessaria una terapia reidratante.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili: 13 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoico, alofuginone  
ATCvet-Code: QP51AX08

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Halocur® contiene l'alofofuginone lattato, la forma lattato dell'antiprotozoico alofuginone, appartenente al gruppo dei derivati del chinazolinone. L'azione antiprotozoica dell'alofofuginone lattato contro il *Cryptosporidium parvum* è stato dimostrato sia in studi *in vitro* che con infezioni sperimentali e naturali. Il *Cryptosporidium parvum* è un coccidio di 2 - 6 µm di dimensione, che vive nel suo ospite a livello intracellulare, ma extra-citoplasmatico in vacuoli nei microvilli dell'epitelio, principalmente dell'intestino tenue. Si replica senza passaggi all'esterno dell'ospite (fenomeno della retroinfezione e autoinfezione). La criptosporidiosi colpisce i vitelli a partire dal quarto giorno di vita fino all'età di 4 settimane.

Violente diarree e la conseguente escrezione massiva di oocisti, compaiono dal settimo giorno di vita, principalmente dalla seconda settimana di vita e persistono per 5 fino a 14 giorni. Attraverso l'escrezione delle oocisti sporulate, che sono tramite ingestione direttamente infettive, il parassita si propaga in tutta l'azienda. Per combattere la criptosporidiosi, bisogna ridurre la trasmissione delle oocisti per diminuire la pressione infettiva. L'alofofuginone possiede un effetto criptosporidistatico sull'agente patogeno e agisce principalmente a livello degli stadi liberi del parassita (sporozoiti, merozoiti) nel lume intestinale. Nei vitelli appena infettati, l'escrezione delle oocisti viene ridotta e negli animali contaminati, però non ancora infettati, lo sviluppo parassitario quindi anche l'escrezione delle oocisti sono fortemente ridotti. Test *in vitro* hanno mostrato, che con una concentrazione di alofofuginone di 4.5 µg per ml, il 90% dei parassiti vengono inibiti (IC<sub>90</sub> 4.5 µg/ml). Mediante un utilizzo quotidiano per 7 giorni con un dosaggio di 100 µg di alofofuginone base/kg PC/giorno, Halocur® riduce l'escrezione delle oocisti nei vitelli. Il preparato viene tollerato bene se utilizzato in base ai dosaggi consigliati.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La biodisponibilità dell'alofofuginone lattato nei vitelli giovani dopo una singola somministrazione orale è elevata ed è circa dell'81%. Il principio attivo si lega in maniera reversibile al contenuto intestinale nel lume intestinale e raggiunge quindi così gli stadi liberi del parassita. La concentrazione citoplasmatica massima in seguito alla somministrazione orale è 4 ng/ml e viene raggiunta ca. dopo 11 ore. In seguito a somministrazione ripetute, non si ottiene un'accumulazione del principio attivo. Nei tessuti si raggiungono maggiori concentrazioni di alofofuginone che a livello plasmatico, i valori più alti si sono misurati soprattutto nel fegato e nei reni. L'emivita di eliminazione dopo somministrazione orale è di 30 ore. L'alofofuginone viene escreto principalmente attraverso l'urina.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Il prodotto può risultare pericoloso per pesci e organismi acquatici, non riversare quindi in acque aperte. Resti del prodotto e contenitori vuoti vanno eliminati in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acidum benzoicum (E210)  
Acidum lacticum (E270)  
Tartrazinum (E102)  
Aqua purificata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperature non superiori ai 25°C. Proteggere dal gelo. Conservare nel contenitore originale.

Evitare la contaminazione del contenuto nel caso di contenitori già aperti.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone portatile di polipropilene da 500 ml

Confezioni:

Flacone da 490 ml di soluzione con dispositivo di applicazione del dosaggio

Flacone da 490 ml di soluzione senza dispositivo di applicazione del dosaggio (Flacone di ricarica)

E' possibile che non siano sul mercato tutte le dimensioni della confezione.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl  
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 56299 001 490 ml senza dispositivo di applicazione del dosaggio

Swissmedic 56299 002 490 ml con dispositivo di applicazione del dosaggio

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21.05.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 21.12.2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

13.10.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.