

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Halofuginona 0,50 mg  
(como sal lactato)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido benzóico (E 210)	1,00 mg
Tartarazina (E 102)	0,03 mg
Ácido láctico (E 270)	
Água, purificada	

Solução amarela transparente.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção da diarreia originada por infecção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose. A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de vida.

Diminuição da diarreia resultante de infecção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada. A administração deverá iniciar-se nas 24 horas seguintes ao início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada uma diminuição da excreção de oocistos.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar ao animal de estômago vazio.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas, nem a animais debilitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas depois de o animal ter sido alimentado com colostro, leite ou substituto do leite, utilizando um dispositivo adequado para administração oral. Não administrar se o animal estiver com o estômago vazio. Para o tratamento de vitelos que sofram de anorexia, o medicamento veterinário deverá ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ser alimentados com uma quantidade suficiente de colostro de acordo com as boas práticas de reprodução animal.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à halofuginona ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas.

Usar luvas de proteção durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia <sup>1</sup>
--	-----------------------

<sup>1</sup> foi observado um aumento do nível de diarreia

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral em vitelos, após a alimentação.

Posologia: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal (pc), uma vez por dia durante 7 dias consecutivos; i.e. 2 ml de medicamento veterinário /10 kg pc, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deverá ser efetuado diariamente à mesma hora.

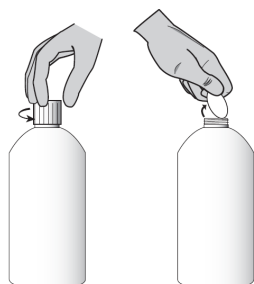
Uma vez tendo sido tratado o primeiro vitelo, todos os seguintes recém-nascidos deverão receber o tratamento de forma sistemática enquanto persistir o risco de diarreia associado ao *C. parvum*.

**Frasco sem bomba:** Para assegurar uma dosagem correta, será necessário utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado para administração oral.

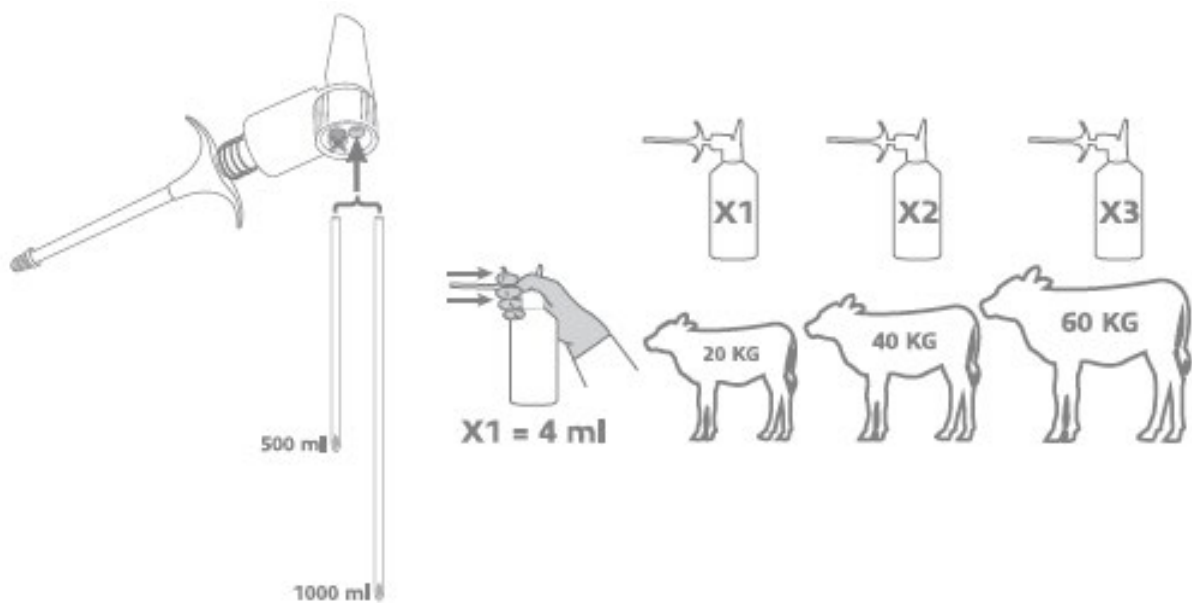
**Frasco com bomba:** Para assegurar uma dosagem correta, deverá selecionar a bomba doseadora mais adequada consoante o peso do animal a ser tratado. Em casos excepcionais, nos quais a bomba não se adequa ao peso do animal a tratar, poderá utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado.

### **Bomba de 4 ml**

- 1) Escolha o tubo específico para a altura do frasco (o mais curto para o frasco de 490 ml e o mais comprido para o frasco de 980 ml) e insira-o no orifício localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa e selo protetor do frasco e enrosque a bomba.

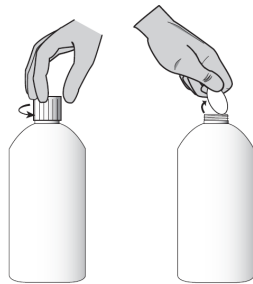


- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
  - 4) Prepare a bomba pressionando suavemente o gatilho até aparecer uma gota na extremidade do bocal.
  - 5) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
  - 6) Puxe o gatilho da bomba doseadora completamente para libertar uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxe duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume desejado (8 ml para vitelos com peso superior a 35 kg mas inferior ou igual a 45 kg; e 12 ml para vitelos com peso superior a 45 kg mas inferior ou igual a 60 kg, respetivamente).
- Para animais de peso menor ou maior do que os supracitados, deverá ser efetuado um cálculo preciso (2 ml/10 kg pc).
- 7) Continue a utilizar até que o frasco esteja vazio. Se houver medicamento veterinário remanescente no frasco, a bomba deverá permanecer colocada até à administração seguinte.
  - 8) Substitua sempre a proteção da extremidade do bocal após a administração.
  - 9) Recoloque sempre o frasco na caixa.

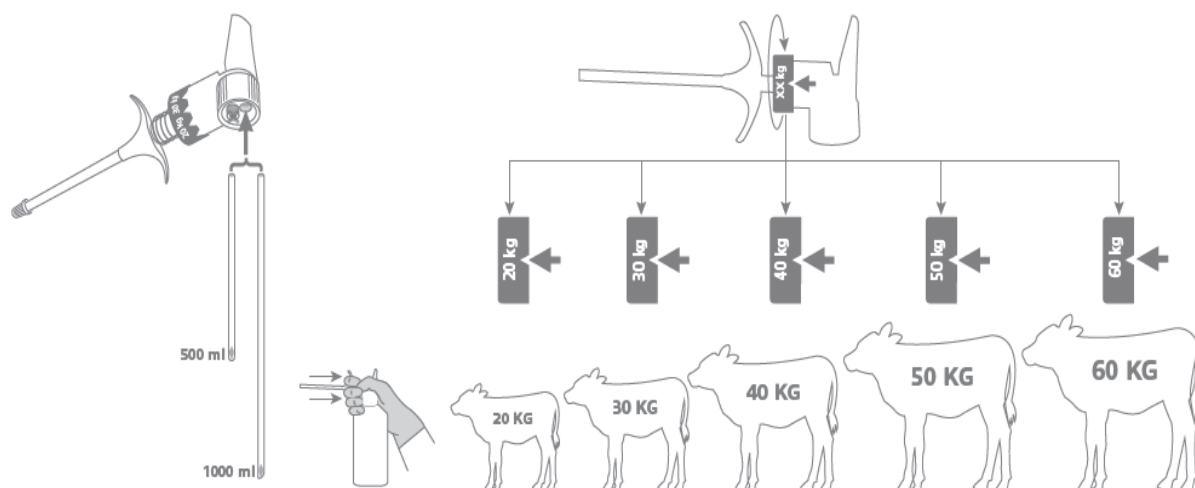


### **Bomba de 4 a 12 ml**

- 1) Escolha o tubo específico para a altura do frasco (o mais curto para o frasco de 490 ml e o mais comprido para o frasco de 980 ml) e insira-o no orifício localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa e o selo protetor do frasco e enrosque a bomba.



- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
- 4) Para primir a bomba, rode o anel seletor e escolha 60 kg (12 ml).
- 5) Puxe o gatilho gradualmente com a cânula apontada até aparecer uma gota na extremidade do bocal.
- 6) Rode o anel seletor até à posição correspondente ao peso do vitelo a ser tratado.
- 7) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
- 8) Puxe o gatilho da bomba doseadora completamente para libertar a dose adequada.
- 9) Continue a utilizar até que o frasco esteja vazio. Se houver medicamento veterinário remanescente no frasco, a bomba deverá permanecer colocada até à administração seguinte.
- 10) Substitua sempre a proteção da extremidade do bocal após a administração.
- 11) Recoloque sempre o frasco na caixa.



### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Dado que poderão ocorrer sintomas de toxicidade após administrado o equivalente a duas vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar rigorosamente a dosagem recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Perante eventuais sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deverá ser suspenso de imediato, devendo o animal ser alimentado com leite ou substituto do leite isento de medicação. Poderá ser necessária a reidratação do animal.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QP51AX

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário do grupo dos derivados de quinazolinona (nitro-poliheterociclos). O lactato de halofuginona é um sal cujas propriedades antiprotozoárias e eficácia contra *Cryptosporidium parvum* foram já demonstradas quer em condições *in vitro*, quer em infecções naturais e artificiais. O composto tem um efeito criptosporidiostático sobre o *Cryptosporidium parvum*. É ativo principalmente nos estágios de vida livre do parasita (esporozoito, merozoito). As concentrações para inibir 50 % e 90 % dos parasitas, num sistema de teste *in vitro* são, respetivamente, IC<sub>50</sub> <0,1 µg/ml e IC<sub>90</sub> 4,5 µg/ml.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do medicamento nos vitelos após uma administração oral única é de cerca de 80 %. O tempo necessário para obter a concentração máxima T<sub>max</sub> é de 11 horas. A concentração máxima no plasma C<sub>max</sub> é de 4 ng/ml. O volume de distribuição aparente é de 10 l/kg. As concentrações plasmáticas da halofuginona na sequência de administrações orais repetidas são

comparáveis com o padrão farmacocinético após o tratamento com uma dose oral única. A halofuginona inalterada é o principal componente encontrado nos tecidos. Os valores mais elevados foram detetados no fígado e no rim. O produto é excretado principalmente através da urina. A meia-vida de eliminação final é de 11,7 horas após a administração por via intravenosa e de 30,84 horas após uma dose única administrada por via oral.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar na vertical na embalagem de origem.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml (polietileno de alta densidade) com 490 ml de solução ou um frasco de 1 000 ml com 980 ml de solução, selado com tampa em polietileno de alta densidade, com ou sem bomba doseadora, com dois tubos de imersão de comprimentos diferentes (22 e 24 cm) feitos de etilenovinilacetato.

Caixas com bomba doseadora:

#### **Bomba de 4 ml**

Cada embalagem contém ainda uma bomba doseadora plástica para administrar volumes de 4 ml e dois tubos de imersão (um para o frasco de 500 ml e outro para o frasco de 1 000 ml).

#### **Bomba de 4 a 12 ml**

Cada embalagem contém ainda uma bomba doseadora plástica para administrar volumes de 4 a 12 ml e dois tubos de imersão (um para o frasco de 500 ml e outro para o frasco de 1 000 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a halofuginona pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/18/234/001-006

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 08/02/2019

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Embalagem exterior

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Halofuginona (como sal lactato)

0,50 mg/ml

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

490 ml

980 ml

Embalagem que inclui apenas o frasco

Recarga



Embalagem que inclui o frasco e o dispositivo doseador



#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 13 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 6 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar na vertical na embalagem de origem.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/18/234/001 (490 ml frasco)

EU/2/18/234/002 (980 ml frasco)

EU/2/18/234/003 (490 ml frasco + 4 ml bomba doseadora)

EU/2/18/234/004 (980 ml frasco + 4 ml bomba doseadora)

EU/2/18/234/005 (490 ml frasco + 4-12 ml bomba doseadora)

EU/2/18/234/006 (980 ml frasco + 4-12 ml bomba doseadora)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 490 ml ou 980 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Halofuginona (como sal lactato) 0,5 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração oral.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 13 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar na vertical na embalagem de origem.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Kriptazen 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Halofuginona (como sal lactato)	0,50 mg
------------------------------------	---------

#### Excipientes:

Ácido benzóico (E 210)	1,00 mg
Tartarazina (E 102)	0,03 mg

Solução amarela transparente.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

### 4. Indicações de utilização

Prevenção da diarreia originada por infecção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose. A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de vida.

Diminuição da diarreia resultante de infecção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada. A administração deverá iniciar-se nas 24 horas seguintes ao início da diarreia.

Em ambos os casos, verificou-se uma diminuição da excreção de oocistos.

### 5. Contraindicações

Não administrar ao animal de estômago vazio.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas, nem a animais debilitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas depois de o animal ter sido alimentado com colostro, leite ou substituto do leite, utilizando um dispositivo adequado para administração oral. Não administrar se o animal estiver com o estômago vazio. Para o tratamento de vitelos que sofram de anorexia, o medicamento veterinário

deverá ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ser alimentados com uma quantidade suficiente de colostro de acordo com as boas práticas de reprodução animal.

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à halofuginona ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas.

Usar luvas de proteção durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

**Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:**

Desconhecidas.

**Sobredosagem:**

Dado que poderão ocorrer sintomas de toxicidade após administrado o equivalente a duas vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar rigorosamente a dosagem recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Perante eventuais sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deverá ser suspenso de imediato, devendo o animal ser alimentado com leite ou substituto do leite isento de medicação.

Poderá ser necessária a reidratação do animal.

**Incompatibilidades principais:**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Diarreia <sup>1</sup>

<sup>1</sup> foi observado um aumento do nível de diarreia

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

{[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) }

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração oral em vitelos, após a alimentação.

Posologia: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal (pc), uma vez por dia durante 7 dias consecutivos; i.e. 2 ml de medicamento veterinário / 10 kg pc, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deverá ser efetuado diariamente à mesma hora.

Uma vez tendo sido tratado o primeiro vitelo, todos os seguintes recém-nascidos deverão receber o tratamento de forma sistemática enquanto persistir o risco de diarreia associado ao *C. parvum*.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

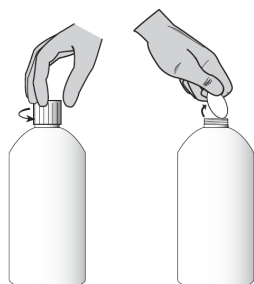
**[NOTA:** O folheto informativo do medicamento veterinário comercializado deverá mencionar, conforme seja aplicável, a bomba de 4 ml, ou a bomba de 4 a 12 ml, ou o frasco de recarga sem a bomba doseadora.]

**[Frasco sem bomba:]** Para assegurar uma dosagem correta, será necessário utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado para administração oral.

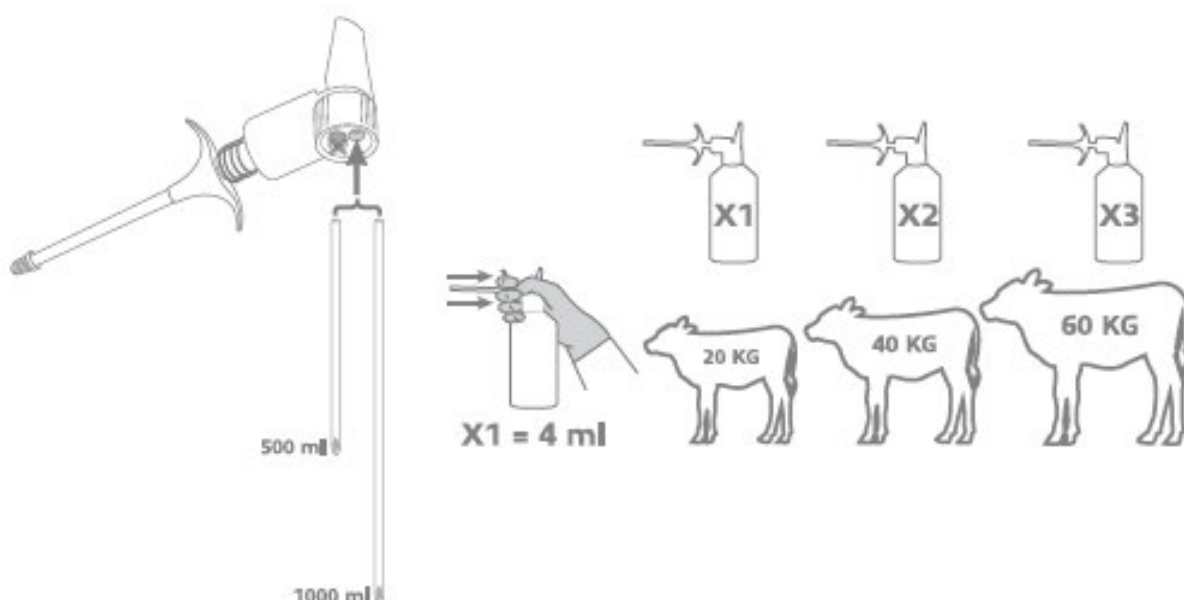
**[Frasco com bomba de 4 ml:]** Para assegurar uma dosagem correta, deverá seleccionar a bomba doseadora mais adequada consoante o peso do animal a ser tratado. Em casos excepcionais, nos quais a bomba não se adeque ao peso do animal a tratar, poderá utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado.

### Bomba de 4 ml

- 1) Escolha o tubo específico para a altura do frasco (o mais curto para o frasco de 490 ml e o mais comprido para o frasco de 980 ml) e insira-o no orifício localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa e selo protetor do frasco e enrosque a bomba.



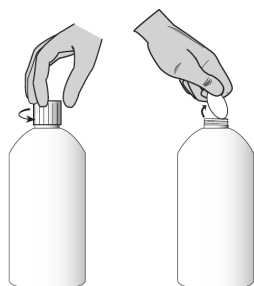
- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
- 4) Prepare a bomba pressionando suavemente o gatilho até aparecer uma gota na extremidade do bocal.
- 5) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
- 6) Puxe o gatilho da bomba doseadora completamente para libertar uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxe duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume desejado (8 ml para vitelos com peso superior a 35 kg mas inferior ou igual a 45 kg; e 12 ml para vitelos com peso superior a 45 kg mas inferior ou igual a 60 kg, respetivamente).  
Para animais de peso menor ou maior do que os supracitados, deverá ser efetuado um cálculo preciso (2 ml/10 kg pc).
- 7) Continue a utilizar até que o frasco esteja vazio. Se houver produto remanescente no frasco, a bomba deverá permanecer colocada até à utilização seguinte.
- 8) Substitua sempre a proteção da extremidade do bocal após a administração.
- 9) Recoloque sempre o frasco na caixa.



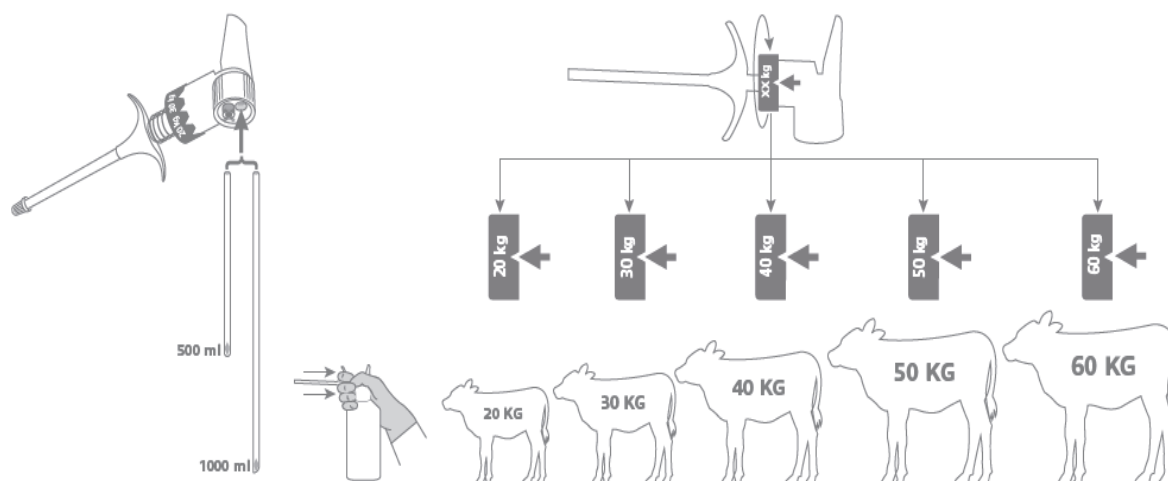
[Frasco com bomba de 4 a 12 ml:] Para assegurar uma dosagem correta, deverá selecionar a bomba doseadora mais adequada consoante o peso do animal a ser tratado. Em casos excecionais, nos quais a bomba não se adeque ao peso do animal a tratar, poderá utilizar uma seringa ou qualquer outro dispositivo adequado.

#### **Bomba de 4 a 12 ml**

- 1) Escolha o tubo específico para a altura do frasco (o mais curto para o frasco de 490 ml e o mais comprido para o frasco de 980 ml) e insira-o no orifício localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa e o selo protetor do frasco e enrosque a bomba.



- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
- 4) Para primir a bomba, rode o anel seletor e escolha 60 kg (12 ml).
- 5) Puxe o gatilho gradualmente com a cânula apontada até aparecer uma gota na extremidade do bocal.
- 6) Rode o anel seletor até à posição correspondente ao peso do vitelo a ser tratado.
- 7) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
- 8) Puxe o gatilho da bomba doseadora completamente para libertar a dose adequada.
- 9) Continue a utilizar até que o frasco esteja vazio. Se houver medicamento veterinário remanescente no frasco, a bomba deverá permanecer colocada até à administração seguinte.
- 10) Substitua sempre a proteção da extremidade do bocal após a administração.
- 11) Recoloque sempre o frasco na caixa.



## 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar na vertical na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a halofuginona pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/18/234/001-006

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml com 490 ml de solução, ou um frasco de 1 000 ml com 980 ml de solução, com ou sem uma bomba doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel nr +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**

САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 608 836 529

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13° rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél: +33-(0) 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel: + 385 91 46 55 112  
cva@cva.hr

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Pulawska 314  
PL-02 819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif. 13 - Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαιου 60  
3011 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425  
20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**United Kingdom (Northern Ireland)**

McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.