

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução oral contém:

Substância ativa:

Halofuginona base 0,5 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
Tartrazina (E 102)	0,03 mg
Ácido láctico	
Água purificada	

Solução límpida homogénea amarelo canário.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção da diarreia diagnosticada por *Cryptosporidium parvum*, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.

A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de idade.

Redução da diarreia diagnosticada por *Cryptosporidium parvum*.

A administração deverá iniciar-se no prazo de 24 horas após o início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada a redução da excreção de oocistos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais em jejum.

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

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

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de anti-parasitários, ou administração que se desvie das instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento Veterinário, pode aumentar a pressão de

seleção de resistência e conduzir a uma redução de eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou risco de infecção, baseado nas suas características epidemiológicas, para cada manada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar após os animais terem bebido colostrum, leite ou leite de substituição, utilizando uma seringa apropriada ou algum outro dispositivo adequado à administração oral.

Não administrar a animais em jejum.

Para tratamento de vitelos que sofrem de anorexia, o medicamento veterinário deve ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ingerir colostrum suficiente de acordo com as boas práticas de manejo.

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

Contactos repetidos com o medicamento veterinário podem ocasionar alergias de pele.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à halofuginona devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, consistindo em luvas, ao manusear o medicamento veterinário.

No caso de derrame accidental na pele ou contacto com os olhos, lavarmeticulosamente a área exposta com água limpa. Se persistir irritação ocular, procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ¹
--	-----------------------

¹ tem sido observado um aumento no 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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Administração oral.

Para ser administrado após as refeições.

A dose é: 100 mcg de halofuginona base / kg peso corporal (PC) / uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, i.e. 2 ml do medicamento veterinário / 10 kg PC / uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar o tratamento mais fácil, propõe-se um esquema de dosagem simplificado:

- 35 kg < vitelos ≤ 45 kg: 8 ml do medicamento veterinário uma vez por dia durante 7 dias consecutivos
- 45 kg < vitelos < 60 kg: 12 ml do medicamento veterinário uma vez por dia durante 7 dias consecutivos

Para pesos inferiores ou superiores, deve ser efetuado um cálculo preciso (2 ml/10 kg PC).

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

É recomendada a utilização de um equipamento de medição calibrado adequado.

O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

Uma vez que tenha sido tratado o primeiro vitelo, todos os futuros vitelos recém-nascidos terão de ser sistematicamente tratados, enquanto persistir o risco de diarreia devido a *Cryptosporidium parvum*.

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

Dado que os sintomas de toxicidade podem ocorrer após a administração do dobro da dose terapêutica, é necessário aplicar estritamente a dose recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Em caso de ocorrência de sinais de sobredosagem, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A rehidratação poderá ser necessária.

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: QP51BX01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário do grupo dos derivados de quinazolinona (nitro-poliheterociclos). O lactato de halofuginona (RU 38788) é um sal cujas propriedades antiprotozoárias, e eficácia, contra *Cryptosporidium parvum* foram demonstradas, quer em condições *in*

vitro, quer em infecções artificiais e naturais. O composto tem um efeito criptosporidiostático no *Cryptosporidium parvum*. É ativo principalmente nos estadios livres do parasita (esporozoíto, merozoíto).

As concentrações para inibir 50 % e 90 % dos parasitas no sistema de teste *in vitro*, são $IC_{50} < 0,1$ $\mu\text{g}/\text{ml}$ e IC_{90} de 4,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$, respetivamente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do medicamento veterinário, em vitelos, após uma administração oral única, é cerca de 80 %. O tempo necessário para obtenção da concentração máxima T_{\max} é 11 horas. A concentração máxima no plasma C_{\max} é 4 ng/ml. O volume de distribuição aparente é 10 l/kg. As concentrações plasmáticas de halofuginona, após administrações orais repetidas, são comparáveis à farmacocinética padrão após tratamento com uma dose oral única. A halofuginona inalterada é o principal componente nos tecidos. Os valores mais elevados foram encontrados no fígado e nos rins. O medicamento veterinário é excretado principalmente através da urina. A semi-vida de eliminação final é 11,7 horas após administração endovenosa, e 30,84 horas após a administração de uma dose oral única.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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 recipiente: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade de 500 ml contendo 490 ml.

Frasco de polietileno de alta densidade de 1000 ml contendo 980 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/99/013/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 outubro 2004

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

{DD mês 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 PRIMÁRIO

Frasco de PEAD

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo 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**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

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona base (como sal lactato) 0,5 mg

Excipientes:

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

O medicamento veterinário é uma solução de cor amarelo canário.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4. Indicações de utilização

Prevenção da diarreia diagnosticada por *Cryptosporidium parvum*, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.

A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de idade.

Redução da diarreia diagnosticada por *Cryptosporidium parvum*.

A administração deverá iniciar-se no prazo de 24 horas após o início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada a redução da excreção de oocistos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais em jejum.

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

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração desnecessária de antiparasitários, ou administração que se desvie das instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento Veterinário, pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma redução de eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou risco de infecção, baseado nas suas características epidemiológicas, para cada manada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição, utilizando uma seringa apropriada ou algum outro dispositivo adequado à administração oral.

Não administrar a animais em jejum.

Para tratamento de vitelos que sofrem de anorexia, o medicamento veterinário deve ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ingerir colostro suficiente de acordo com as boas práticas de manejo.

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

Contactos repetidos com o medicamento veterinário podem ocasionar alergias de pele.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à halofuginona devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, consistindo em luvas, ao manusear o medicamento veterinário.

No caso de derrame accidental na pele ou contacto com os olhos, lavarmeticulosamente a área exposta com água limpa. Se persistir irritação ocular, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após administração.

Sobredosagem:

Dado que os sintomas de toxicidade podem ocorrer após a administração do dobro da dose terapêutica, é necessário aplicar estritamente a dose recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Em caso de ocorrência de sinais de sobredosagem, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A rehidratação poderá ser necessária.

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ¹
--	-----------------------

¹ tem sido observado um aumento no 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 representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

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

Administração oral.

Para ser administrado após as refeições.

A dose é: 100 mcg de halofuginona base / kg peso corporal (PC) / uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, i.e. 2 ml do medicamento veterinário / 10 kg PC / uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar o tratamento mais fácil, propõe-se um esquema de dosagem simplificado:

- 35 kg < vitelos ≤ 45 kg: 8 ml do medicamento veterinário uma vez por dia durante 7 dias consecutivos
- 45 kg < vitelos < 60 kg: 12 ml do medicamento veterinário uma vez por dia durante 7 dias consecutivos

Para pesos inferiores ou superiores, deve ser efetuado um cálculo preciso (2 ml/10 kg PC).

9. Instruções com vista a uma administração correta

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

É recomendada a utilização de um equipamento de medição calibrado adequado.

O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

Uma vez que tenha sido tratado o primeiro vitelo, todos os futuros vitelos recém-nascidos devem ser sistematicamente tratados enquanto persistir o risco de diarreia devido a *Cryptosporidium parvum*.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 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/2/99/013/001-002

Frasco de 500 ml contendo 490 ml de solução oral

Frasco de 1000 ml contendo 980 ml de solução oral

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Tel: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Tηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Kύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions S.A.
Rua de Lyons
27460 Igoville
França