

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Halofuginona base (como sal lactato)	0,50 mg/ml
---	------------

Excipientes:

Acido benzóico (E210)	1,00 mg/ml
Tartrazina (E102)	0,03 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral
Solução límpida homogénea amarelo canário.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Vitelos recém-nascidos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

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

Diminuição da diarreia por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.

A administração deverá iniciar-se nas 24 horas após o início da diarreia.

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

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais em jejum.

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

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Administrar após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição, utilizando unicamente 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 com 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 frequentes com o medicamento veterinário podem ocasionar alergias de pele. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos ou as mucosas. Proteger as mãos com luvas de borracha ao manusear o medicamento veterinário.

No caso de contacto com a pele e os olhos, lavar meticulosamente a área exposta com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros tem sido observado um aumento do nível de diarreia nos animais tratados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral em vitelos após as refeições.

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

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com o medicamento veterinário, propõe-se um esquema mais 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 da dose a administrar (2 ml/10 kg PC).

Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização, quer dum seringa quer de outro dispositivo adequado à administração oral.

O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

Uma vez que tenha sido tratado o primeiro vitelo, todos os outros que venham a nascer devem ser sistematicamente tratados enquanto persistir o risco de diarreia devida a *C. parvum*.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Dado que os sintomas de toxicidade podem ocorrer após a administração de 2 vezes a 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 13 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico : Derivado da quinazolinona
Classificação ATCvet : QP51AX08

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário conhecido, 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 criptosporidistático no *Cryptosporidium parvum*. É ativo principalmente nos estádios livres do parasita (esporozoíto, merozoíto). A concentração para inibir, respetivamente, 50% e 90% dos parasitas no teste *in vitro* é IC₅₀ <0,1 µg/ml e IC₉₀ 4,5 µg/ml.

5.2 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 de 11 horas. A concentração máxima no plasma C_{máx} é 4 ng/ml. O volume de distribuição aparente é de 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 maior 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido benzóico (E 210)
Tartrazina (E 102)
Ácido láctico (E 270)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco portátil em polietileno de alta densidade de 500 ml contendo 490 ml de solução oral.
Frasco portátil em polietileno de alta densidade de 1000 ml contendo 980 ml de solução oral.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/013/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de outubro de 2004
Data da última renovação: 23 de novembro de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.emea.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no HALOCUR é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Halofuginona	Halofuginona	Bovina	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	Fígado Rim Músculo Gordura	Não destinado ao tratamento de animais cujo leite é produzido para consumo humano.	Agentes antiparasitários /Agentes que atuam contra protozoários

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n ° 37/2010 indica que não são exigidos LMR.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente de PEAD (apresentações de 500 ml e 1000 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 500 ml que contêm 490 ml de solução oral
Frascos de 1000 ml que contêm 980 ml de solução oral

5. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos recém-nascidos

6. INDICAÇÕES

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral em vitelos recém-nascidos após as refeições.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 13 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.
Wim de Koerverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/99/013/001-002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O medicamento veterinário é uma solução oral de cor amarelo canário.
HALOCUR contém 0,50 mg/ml de halofuginona base (como sal lactato)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

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

Diminuição da diarreia por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.

A administração deverá iniciar-se nas 24 horas após o início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada a diminuição 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.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros tem sido observado um aumento do nível de diarreia nos animais tratados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos recém-nascidos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral em vitelos após as refeições.

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

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com o medicamento veterinário, propõe-se um esquema mais 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 da dose a administrar (2 ml/10 kg PC).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização, quer numa seringa quer de outro dispositivo adequado à administração oral.

O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

Uma vez que tenha sido tratado o primeiro vitelo, todos os outros que venham a nascer devem ser sistematicamente tratados enquanto persistir o risco de diarreia devida a *C. parvum*.

10. INTERVALO(S) 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. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais:

Administrar após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição, utilizando unicamente 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 com 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:

Proteger as mãos com luvas de borracha ao manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Contactos frequentes com o medicamento veterinário podem ocasionar alergias de pele. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. No caso de contacto com a pele e os olhos, lavar meticulosamente a área exposta com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Dado que os sintomas de toxicidade podem ocorrer após a administração de 2 vezes a 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

DD/MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco portátil em polietileno de alta densidade de 500 ml contendo 490 ml de solução oral.

Frasco portátil em polietileno de alta densidade de 1000 ml contendo 980 ml de solução oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.