

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HALOCUR 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Vitelos recém-nascidos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em vitelos recém-nascidos:

- 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 Contra-indicações

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 <para cada espécie-alvo>

Nenhumas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para 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 electrolítica. Os animais devem ingerir colostro suficiente de acordo com as boas práticas de manejo.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Informação para o utilizador:

- 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.
- Proteger as mãos com luvas de borracha ao manusear o medicamento veterinário.
- Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, observa-se um aumento do nível de diarreia nos animais tratados.

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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 pv uma vez por dia durante 7 dias consecutivos i.e. 2 ml do medicamento veterinário / 10 kg pv 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 efectuado um cálculo preciso da dose a administrar (2 ml/10 kg).

Para assegurar uma dosagem correcta, é necessária a utilização, quer duma 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

Classificação ATC Vet : QP51AX08

Grupo farmacoterapêutico : Derivado da quinazolinona

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância activa, 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 activo principalmente nos estádios livres do parasita (esporozoíto, merozoíto). A concentração para inibir, respectivamente, 50% e 90% dos parasitas no teste *in vitro* é $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ e $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

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 $C_{\text{máx}}$ 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)

6.2 Incompatibilidades

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.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

23.11.2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

23.11.2009

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável