

**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:**

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>	<b>Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário</b>
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 <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup> 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 diarréia 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 diarréia, 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<sub>50</sub> < 0,1 µg/ml e IC<sub>90</sub> de 4,5 µg/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<sub>max</sub> é 11 horas. A concentração máxima no plasma C<sub>máx</sub> 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**

07 agosto 2025

**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>).