

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Halofuginona 0,50 mg
(equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona)

Excipientes:

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

Solução amarela límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- Prevenção da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, em explorações com histórico de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 horas a 48 horas de vida.
- Redução da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.
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.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais em jejum.

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 após ingestão de colostro, ou leite ou leite de substituição, utilizando a bomba doseadora incluída ou qualquer 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:

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, olhos e mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou contacto com os olhos, lavar abundantemente a zona exposta com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se imediatamente 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):

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

¹ Aumento da intensidade.

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 ou o acondicionamento primário 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

Via oral.

Em vitelos após as refeições.

A dosagem é: 100 µg de halofuginona base/kg pc, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos, ou seja, 4 ml de medicamento veterinário/20 kg pc, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com o medicamento veterinário, propõe-se um esquema posológico simplificado:

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

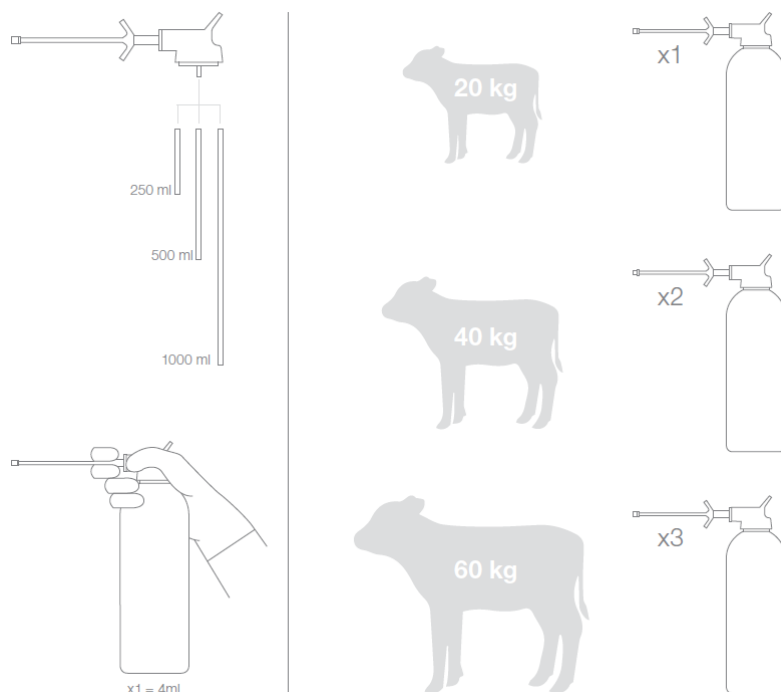
Para pesos inferiores ou superiores, deve ser efetuado um cálculo preciso da dose a administrar (4 ml/20 kg).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização da bomba doseadora incluída ou de qualquer dispositivo apropriado para administração oral. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

No caso de utilizar a bomba doseadora incluída, esta não deve ser utilizada de cabeça para baixo e deve-se proceder da seguinte forma:

1. Enroscar a bomba doseadora no frasco.
2. Retirar a tampa protetora do bocal.
3. Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
4. Imobilizar o vitelo e inserir o bocal da bomba doseadora na boca do vitelo.
5. Puxar completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxar duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume pretendido (8 ml para vitelos de 35-45 kg e 12 ml para vitelos de 45-60 kg, respetivamente).
6. Desenroscar a bomba doseadora no frasco.
7. Fechar o frasco com a tampa de rosca.
8. Puxar duas ou três vezes para esvaziar o produto restante na bomba doseadora.
9. Colocar a tampa do protetor de volta no bocal.



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*.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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 imediatamente interrompido e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A reidratação 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:

QP51AX08.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário conhecido, do grupo dos derivados de quinazolinona (nitro-poliheterociclos). O lactato de halofuginona é um sal cujas propriedades antiprotozoárias e eficácia contra *Cryptosporidium parvum* foram demonstradas quer em condições *in vitro* quer em infeções artificiais e naturais. O composto tem um efeito criptosporidiostático 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do medicamento veterinário nos vitelos após uma administração oral única é de cerca de 80%. O tempo necessário para obter a concentração máxima T_{max} é de 11 horas. A concentração máxima no plasma C_{max} 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 medicamento veterinário é excretado principalmente através da urina. A semivida 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: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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 branco de polietileno de alta densidade selado com uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade com disco de indução. O medicamento veterinário pode ser fornecido com ou sem uma bomba doseadora que consiste em vários componentes feitos de polietileno de alta densidade, de baixa densidade e de baixa densidade linear, polipropileno, aço inoxidável e silicone.

Apresentações:

Frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Frasco de 500 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml.

Frasco de 1000 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 1000 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 1000 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

1335/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de março de 2020.

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

06/2026

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 III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1 x 250 ml
Caixa de cartão 1 x 500 ml
Caixa de cartão 1 x 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Halofuginona 0,50 mg
(Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml
1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1335/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 250 ml, 500 ml ou 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Halofuginona 0,50 mg
(Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Halofuginona 0,50 mg
(equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona)

Excipientes:

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

Solução amarela límpida.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4. Indicações de utilização

- Prevenção da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, em explorações com histórico de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 horas a 48 horas de vida.
- Redução da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.
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 debilitados.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas após ingestão de colostro, ou leite ou leite de substituição, utilizando a bomba doseadora incluída ou qualquer 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:

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, olhos e mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou contacto com os olhos, lavar abundantemente a zona exposta com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se imediatamente 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 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 imediatamente interrompido e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A reidratação poderá ser necessária.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

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

¹ Aumento da intensidade.

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

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

Via oral.

Em vitelos após as refeições.

A dosagem é: 100 µg de halofuginona base/kg pc, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos, ou seja, 4 ml de medicamento veterinário/20 kg pc, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com o medicamento veterinário, propõe-se um esquema posológico simplificado:

- 35 kg < vitelos ≤ 45 kg: 8 ml de medicamento veterinário, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.
- 45 kg < vitelos < 60 kg: 12 ml de 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 (4 ml/20 kg).

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*.

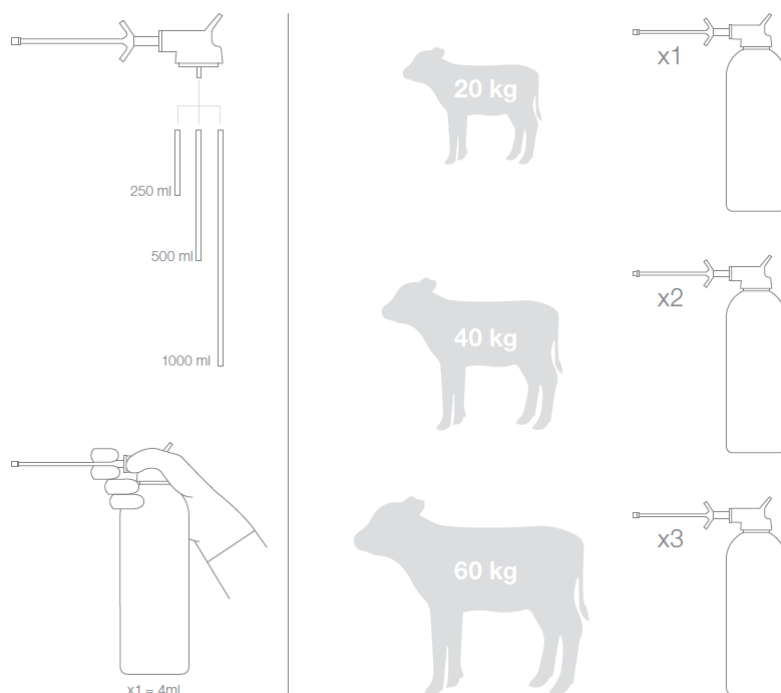
9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização da bomba doseadora incluída ou de qualquer dispositivo apropriado para administração oral. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

No caso de utilizar a bomba doseadora incluída, esta não deve ser utilizada de cabeça para baixo e deve-se proceder da seguinte forma:

1. Enroscar a bomba doseadora no frasco.
2. Retirar a tampa protetora do bocal.
3. Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
4. Imobilizar o vitelo e inserir o bocal da bomba doseadora na boca do vitelo.
5. Puxar completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxar duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume pretendido (8 ml para vitelos de 35-45 kg e 12 ml para vitelos de 45-60 kg, respetivamente).
6. Desenroscar a bomba doseadora no frasco.
7. Fechar o frasco com a tampa de rosca.
8. Puxar duas ou três vezes para esvaziar o produto restante na bomba doseadora.
9. Colocar a tampa do protetor de volta no bocal.



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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de Exp. 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

AIM nº 1335/01/20DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Frasco de 500 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml.

Frasco de 1000 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 1000 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2026

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda,

Mas Pujades, 11-12,

08140 – CALDES DE MONTBUI

Barcelona

Espanha

Tel: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77
2050-023 Aveiras de Baixo
Portugal
Tel: +351 263 470 160
E-mail: farmacovigilancia@zoopan.com

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

17. Outras informações

MVG

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM
E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Frasco de 250 ml, 500 ml ou 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Halofuginona 0,50 mg
(equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona)

Excipientes:

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

Solução amarela límpida.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml
1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

- Prevenção da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, em explorações com histórico de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 horas a 48 horas de vida.
- Redução da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.
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.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a animais em jejum.

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.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas após ingestão de colostro, ou leite ou leite de substituição, utilizando a bomba doseadora incluída ou qualquer 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:

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, olhos e mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou contacto com os olhos, lavar abundantemente a zona exposta com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se imediatamente 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 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 imediatamente interrompido e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A reidratação poderá ser necessária.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

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

¹ Aumento da intensidade.

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

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via oral.

Em vitelos após as refeições.

A dosagem é: 100 µg de halofuginona base/kg pc, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos, ou seja, 4 ml de medicamento veterinário/20 kg pc, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com o medicamento veterinário, propõe-se um esquema posológico simplificado:

- 35 kg < vitelos ≤ 45 kg: 8 ml de medicamento veterinário, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.
- 45 kg < vitelos < 60 kg: 12 ml de 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 (4 ml/20 kg).

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. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

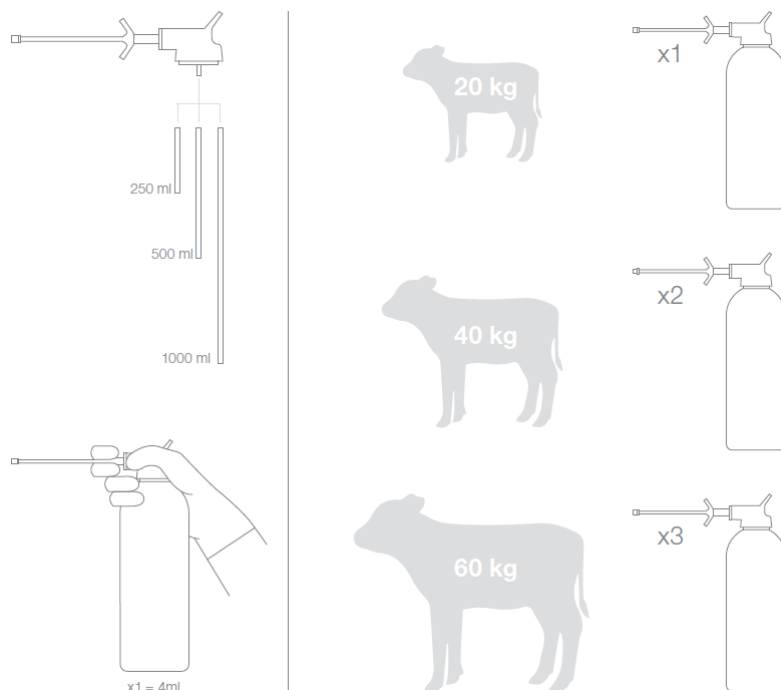
Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização da bomba doseadora incluída ou de qualquer dispositivo apropriado para administração oral. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

No caso de utilizar a bomba doseadora incluída, esta não deve ser utilizada de cabeça para baixo e deve-se proceder da seguinte forma:

1. Enroscar a bomba doseadora no frasco.
2. Retirar a tampa protetora do bocal.
3. Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
4. Imobilizar o vitelo e inserir o bocal da bomba doseadora na boca do vitelo.
5. Puxar completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução. Puxar duas ou três vezes, respetivamente, para administração do volume pretendido (8 ml para vitelos de 35-45 kg e 12 ml para vitelos de 45-60 kg, respetivamente).
6. Desenroscar a bomba doseadora no frasco.
7. Fechar o frasco com a tampa de rosca.
8. Puxar duas ou três vezes para esvaziar o produto restante na bomba doseadora.
9. Colocar a tampa do protetor de volta no bocal.



11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 1335/01/20DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Frasco de 500 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml.

Frasco de 1000 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 1000 ml com uma bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda,

Mas Pujades, 11-12,

08140 – CALDES DE MONTBUI

Barcelona

Espanha

Tel: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77

2050-023 Aveiras de Baixo

Portugal

Tel: +351 263 470 160

E-mail: farmacovigilancia@zoopan.com

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. 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...

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}