

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Solução amarela transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em vitelos recém-nascidos:

- Prevenção da diarreia provocada por infeção 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 infeção 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.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

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, usando a bomba dosadora incluída ou um dispositivo adequado à administração oral. 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 adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes deverão administrar este medicamento veterinário com precaução.

Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, deverá obter aconselhamento médico.

Usar luvas de protecção durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, observou-se um aumento da diarreia nos animais tratados.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados 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/kg pv uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, ou seja, 4 ml de medicamento veterinário/20 kg pv uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

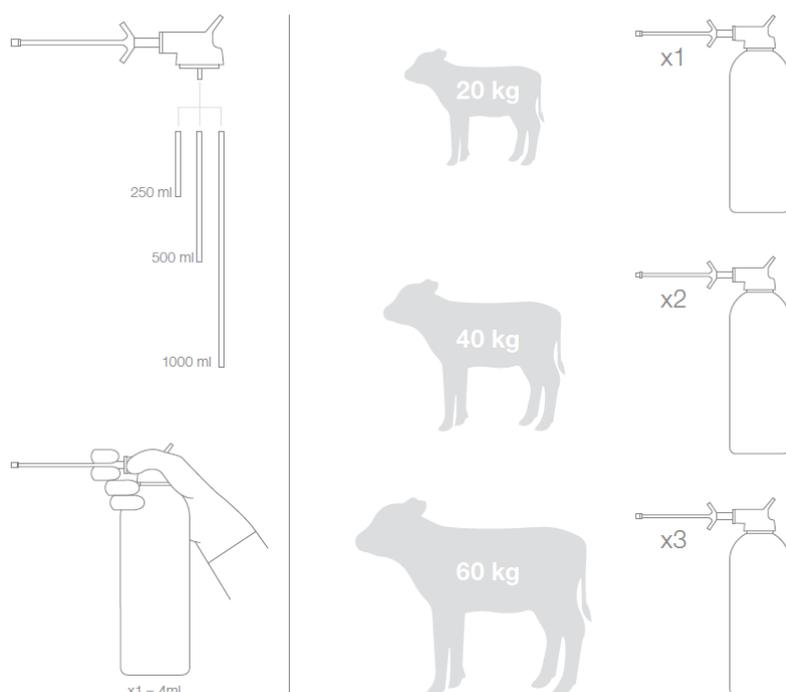
Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com o medicamento veterinário, propõe-se um esquema mais simplificado:

- 35 kg < vitelos ≤ 45 kg: 8 ml 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 garantir uma dosagem correta, é necessário o uso da bomba doseadora incluída ou de qualquer dispositivo apropriado para administração oral. No caso de usar a bomba doseadora incluída, ela não deve ser usada de cabeça para baixo e deve ser realizada da seguinte maneira:

- 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) Voltar a colocar a tampa protetora no bocal.
- 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 bico.



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 reidratação poderá ser necessária.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros agentes antiprotozoários, halofuginona.
Código 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 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.

5.2 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 detectados 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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

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 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 dosadora 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.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha

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

1335/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de Março de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 250 ml, 500 ml ou 1L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
halofuginona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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
Outros excipientes, q.s.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml
1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}
Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses.
Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.



Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha

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

1335/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1x250 ml
Caixa de cartão 1x500 ml
Caixa de cartão 1x1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
halofuginona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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
Outros excipientes, q.s.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml
1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses.
Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha

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

1335/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Halofusol 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

Halofuginona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Outros excipientes, q.s.

Solução oral amarela transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em vitelos recém-nascidos:

- Prevenção da diarreia provocada por infeção 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 infeção 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. 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.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, observou-se um aumento da diarreia nos animais tratados

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte 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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (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/kg pv uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, ou seja, 4 ml de medicamento veterinário/20 kg pv uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com el medicamento veterinário, propõe-se um esquema mais 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 garantir uma dosagem correta, é necessário o uso da bomba doseadora incluída ou de qualquer dispositivo apropriado para administração oral.

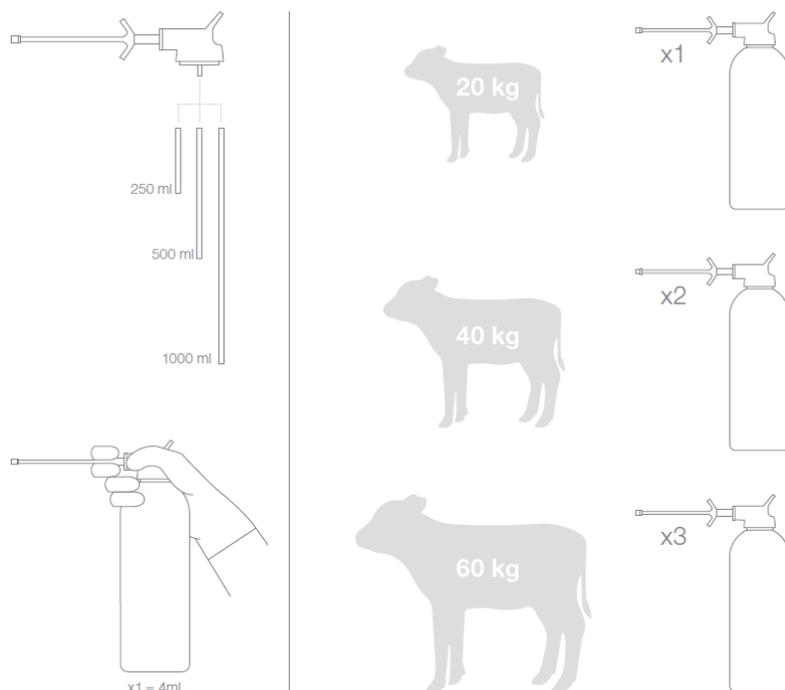
O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

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*.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para garantir uma dosagem correta, é necessário o uso da bomba doseadora incluída ou de qualquer dispositivo apropriado para administração oral. No caso de usar a bomba doseadora incluída, ela não deve ser usada de cabeça para baixo e deve ser realizada da seguinte maneira:

- 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) Voltar a colocar a tampa protetora no bocal.
- 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 bico.



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.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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, usando a bomba dosadora incluída ou um dispositivo adequado à administração oral. 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 adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes deverão administrar este medicamento veterinário com precaução.

Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, deverá obter aconselhamento médico.

Usar luvas de protecção durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

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 reidratação poderá ser necessária.

Incompatibilidades principais

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

Março de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.



Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**Frasco de 250 ml, 500 ml ou 1L****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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Halofusol 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
halofuginona

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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
Outros excipientes, q.s.

Solução oral amarela transparente.

4. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

500 ml
1000 ml

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em vitelos recém-nascidos:

- Prevenção da diarreia provocada por infeção 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 infeção 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.

7. 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.

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

8. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, observou-se um aumento da diarreia nos animais tratados.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte 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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

10. 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/kg pv uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, ou seja, 4 ml de medicamento veterinário/20 kg pv uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

Contudo, para tornar mais fácil o tratamento com el medicamento veterinário, propõe-se um esquema mais 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 garantir uma dosagem correta, é necessário o uso da bomba doseadora incluída ou de qualquer dispositivo apropriado para administração oral.

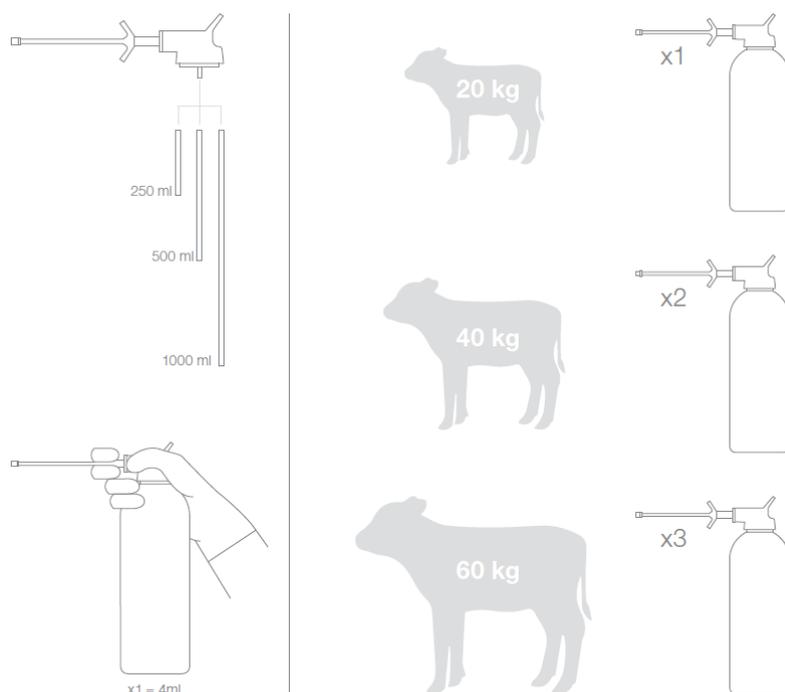
O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

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*.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para garantir uma dosagem correta, é necessário o uso da bomba doseadora incluída ou de qualquer dispositivo apropriado para administração oral. No caso de usar a bomba doseadora incluída, ela não deve ser usada de cabeça para baixo e deve ser realizada da seguinte maneira:

- 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) Voltar a colocar a tampa protetora no bocal.
- 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 bico.



12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 13 dias.

13. CONDIÇÕES 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 depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

Administrar após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição, usando a bomba dosadora incluída ou um dispositivo adequado à administração oral. 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 adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes deverão administrar este medicamento veterinário com precaução.

Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, deverá obter aconselhamento médico.

Usar luvas de protecção durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

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 reidratação poderá ser necessária.

Incompatibilidades principais

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

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

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2020

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

18. 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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses.

Administrar até:

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

1335/01/20DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}