



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336447/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*halofuginona*)

Resumo do Halocur e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Halocur e para que é utilizado?

O Halocur é um medicamento veterinário utilizado para a prevenção ou redução da diarreia causada por um organismo chamado *Cryptosporidium parvum* em vitelos recém-nascidos. *C. parvum* é um parasita que pertence à família dos «protozoários», que invade o aparelho digestivo e causa diarreia. A infecção é conhecida por criptosporidiose.

O medicamento contém a substância ativa halofuginona.

Como se utiliza o Halocur?

O Halocur só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível sob a forma de solução oral (líquido a administrar por via oral). É administrado em vitelos recém-nascidos uma vez por dia durante uma semana. Para a prevenção da diarreia, o tratamento deve ter início entre 24 e 48 horas após o nascimento; para reduzir a diarreia, o tratamento deve ter início no prazo de 24 horas a contar do início da diarreia.

O Halocur deve ser administrado após a alimentação.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Halocur, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Halocur?

A substância ativa do Halocur, a halofuginona, impede o crescimento do *C. parvum*. Limita igualmente a propagação da doença, impedindo a formação de oocistos, que são uma etapa do ciclo de vida dos parasitas em que se tornam infecciosos e são excretados nas fezes. Não se conhece o modo exato de funcionamento da halofuginona.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Halocur durante os estudos?

Foram realizados vários ensaios de campo que envolveram vitelos de diversas explorações. Num ensaio, foram incluídos vitelos com idades compreendidas entre os 4 e os 10 dias, de 40 explorações.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



O tratamento com o Halocur, durante 7 dias consecutivos, demonstrou reduzir a diarreia e o nível de excreção do *C. parvum* em maior grau do que o placebo (tratamento simulado). Um outro ensaio que incluiu vitelos com idades compreendidas entre as 24 e as 48 horas também comparou o Halocur com um placebo e demonstrou que o medicamento é eficaz na prevenção da diarreia por *C. parvum*. O tratamento precoce, nas primeiras 24 a 48 horas de vida, demonstrou ser o mais benéfico.

Quais são os riscos associados ao Halocur?

O Halocur não deve ser administrado em vitelos com diarreia presente durante mais de 24 horas ou em animais fracos.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Halocur, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas que manuseiam repetidamente o Halocur podem desenvolver alergias na pele. Os utilizadores devem evitar o contacto do medicamento com a pele e os olhos. Se este contacto acontecer, devem lavar meticulosamente a área exposta com água limpa. Se a irritação nos olhos persistir, deve consultar-se um médico. Devem usar-se luvas de proteção para manusear o medicamento e lavar-se as mãos após a sua utilização.

O Halocur não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada de vitelos recém-nascidos tratados com o Halocur é de 13 dias.

Por que foi autorizado o Halocur na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Halocur são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Halocur

Em 29 de outubro de 1999, o Halocur recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Halocur, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.