



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336456/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (αλοφουγινόνη)

Ανασκόπηση του Halocur και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Halocur και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Halocur είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε νεογέννητα βοοειδή για την πρόληψη ή τον περιορισμό της διάρροιας που οφείλεται σε έναν οργανισμό που ονομάζεται *Cryptosporidium parvum*. Το *C. Parvum* είναι ένα παράσιτο της οικογένειας των «πρωτοζώων» που εισβάλλει στο πεπτικό σύστημα προκαλώντας διάρροια. Η λοίμωξη είναι γνωστή ως κρυπτοσποριδίαση.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία αλοφουγινόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Halocur;

Το Halocur χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή πόσιμου διαλύματος (υγρό που χορηγείται από το στόμα). Χορηγείται σε νεογέννητα μοσχάρια μία φορά την ημέρα για μία εβδομάδα. Για την πρόληψη της διάρροιας, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εντός 24 έως 48 ωρών από τη γέννηση· για τη μείωση της διάρροιας, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εντός 24 ωρών από την έναρξη της διάρροιας. Το Halocur πρέπει να χορηγείται μετά τη σίτιση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Halocur, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Halocur;

Η δραστική ουσία του Halocur, η αλοφουγινόνη, εμποδίζει την ανάπτυξη του *C. parvum*. Παράλληλα, περιορίζει την εξάπλωση της νόσου εμποδίζοντας τον σχηματισμό ωοκύστεων, οι οποίες σχηματίζονται σε ένα συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής του παρασίτου και απεκκρίνονται (αποβάλλονται) με τα περιττώματα. Δεν είναι γνωστός ο ακριβής τρόπος με τον οποίο λειτουργεί η αλοφουγινόνη.

Ποια είναι τα οφέλη του Halocur σύμφωνα με τις μελέτες;

Πραγματοποιήθηκαν αρκετές δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες σε βοοειδή από διαφορετικά εκτροφεία. Σε μια δοκιμή χρησιμοποιήθηκαν βοοειδή ηλικίας από 4 έως 10 ημερών, από 40 εκτροφεία. Η θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση του Halocur για 7 διαδοχικές ημέρες είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της διάρροιας, τα δε επίπεδα απέκκρισης του *C. Parvum* ήταν υψηλότερα σε σύγκριση με αυτά του

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



εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Μια άλλη δοκιμή σύγκρισης του Halocur με εικονικό φάρμακο σε βοοειδή ηλικίας 24 έως 48 ωρών έδειξε ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της διάρροιας που οφείλεται σε *C. parvum*. Η έγκαιρη θεραπεία κατά τις πρώτες 24 έως 48 ώρες μετά από τη γέννηση απεδείχθη η πλέον ευεργετική.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Halocur;

Το Halocur δεν πρέπει να χορηγείται σε βοοειδή που παρουσιάζουν διάρροια για περισσότερες από 24 ώρες ή σε αδύναμα ζώα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Halocur και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα άτομα που χειρίζονται το Halocur κατ' επανάληψη ενδέχεται να αναπτύξουν δερματικές αλλεργίες. Οι χρήστες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τους οφθαλμούς, σε περίπτωση δε επαφής πρέπει να ξεπλένουν προσεκτικά την εκτεθείσα περιοχή με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμείνει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Κατά τον χειρισμό του προϊόντος θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια, ενώ μετά τη χρήση πρέπει να πλένετε τα χέρια σας.

Το Halocur δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από νεογέννητους μόσχους στους οποίους έχει χορηγηθεί το Halocur είναι 13 ημέρες.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Halocur;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Halocur υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Halocur

Στις 29 Οκτωβρίου 1999 χορηγήθηκε στο Halocur άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Halocur διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2020.