



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664633/2016  
EMA/V/C/004201

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Halagon

halofuginone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Halagon. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Halagon.

За практическа информация относно употребата на Halagon собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

### Какво представлява Halagon и за какво се използва?

Halagon е лекарство, което се използва за лечение на новородени телета за предотвратяване или намаляване на диарията, причинена от организъм на име *Cryptosporidium parvum*. Това е паразит от семейство едноклетъчни, който нахлува в храносмилателната система и причинява диария. Инфекцията е известна като криптоспоридиоза.

Лекарственият продукт съдържа активната субстанция халофугинон (*halofuginone*).

Halagon е „генерично лекарство“. Това означава, че Halagon е сходен с „референтно лекарство“, което вече е лицензирано в ЕС, наречено Halocur.

### Как се използва Halagon?

Halagon се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на перорален разтвор (течност, която да се приема през устата). Дава се на новородени телета веднъж седмично. За превенция на диария, лечението трябва да започне в рамките на от 24 до 48 часа от раждането; за намаляване на диарията, лечението трябва да започне в рамките на 24 часа т началото на диарията. Halagon трябва да се дава след хранене.

За повече информация вижте листовката.



## Как действа Halagon?

Активната субстанция в Halagon, халофугинон, предотвратява растежа на *Cryptosporidium parvum*. То ограничава също така разпространението на болестта като предотвратява формирането на ооцисти — стадий в цикъла на живота на паразита, който той прекарва във фекалиите. Точният начин, по който работи халофугинон е неизвестен.

## Как е проучен Halagon?

Фирмата е предоставила данни за качеството и производството на Halagon. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Halagon е перорален разтвор на водна основа, съдържащ същата активна субстанция и други съставки като референтното лекарство, в същите концентрации, ания.

## Какви са ползите и рисковете, свързани със Halagon?

Тъй като Halagon е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете от него са същите като при референтното лекарство.

## Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Halagon, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите, когато използват Halagon. Тъй като Halagon е генерично лекарство и е биологичен еквивалент на референтното лекарство, предпазните мерки са същите като при референтното лекарство.

## Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицински продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният период за месо от новородени телета, лекувани с Halagon, е 13 дни.

## Защо Halagon е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) към Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Halagon е сравним по качество с Halocur. Следователно CVMP счита, че както при Halocur, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Halagon да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## Допълнителна информация за Halagon:

На 13/12/2016 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Halagon, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Halagon може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно третирането с Halagon собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: октомври 2016 г.