



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Halagon

Halofuginon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Halagon. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Halagon zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Halagon benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Halagon und wofür wird es angewendet?

Halagon ist ein Arzneimittel zur Behandlung von neugeborenen Kälbern zur Vorbeugung oder Verminderung von Durchfallerkrankungen, die von einem Organismus namens *Cryptosporidium parvum* verursacht werden. Dieser Parasit gehört zur Familie der „Protozoen“, die das Verdauungssystem befallen und Durchfall verursachen. Die Infektion wird „Kryptosporidiose“ genannt.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Halofuginon.

Halagon ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Halagon einem bereits in der EU zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Halocur, ähnlich ist.

Wie wird Halagon angewendet?

Halagon ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und steht als Lösung zum Eingeben (Flüssigkeit, die über das Maul verabreicht wird) zur Verfügung. Es wird neugeborenen Kälbern eine Woche lang einmal täglich verabreicht. Zur Vorbeugung von Durchfall sollte die Behandlung innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Geburt beginnen; zur Verminderung von Durchfall sollte die Behandlung innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen. Halagon sollte nach der Fütterung gegeben werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Halagon?

Der Wirkstoff in Halagon, Halofuginon, verhindert das Wachstum von *Cryptosporidium parvum*. Er hemmt außerdem die Ausbreitung der Erkrankung, indem die Bildung von Oozysten verhindert wird; dabei handelt es sich um ein Stadium des Lebenszyklus des Parasiten. Die Oozysten werden mit den Fäzes ausgeschieden. Der genaue Wirkmechanismus von Halofuginon ist nicht bekannt.

Wie wurde Halagon untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zur Qualität und Herstellung von Halagon vor. Es waren keine zusätzlichen Studien notwendig, da Halagon eine Lösung zum Eingeben auf Wasserbasis ist, die denselben Wirkstoff und dieselben sonstigen Bestandteile in denselben Konzentrationen wie das Referenzarzneimittel enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Halagon verbunden?

Da Halagon ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Halagon wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter bei der Anwendung von Halagon. Da Halagon ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, sind die Vorsichtsmaßnahmen dieselben wie für das Referenzarzneimittel.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von neugeborenen Kälbern, die mit Halagon behandelt wurden, beträgt 13 Tage.

Warum wurde Halagon zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Halagon der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Halocur vergleichbare Qualität aufweist. Der CVMP war daher der Ansicht, dass wie bei Halocur der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Halagon für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Halagon

Am 13/12/2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Halagon in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Halagon finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Halagon benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Oktober 2016 aktualisiert.