



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Halagon

## halofuginoon

See on ravimi Halagon Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Halagoni kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Halagoni kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

### Mis on Halagon ja milleks seda kasutatakse?

Halagon on ravim, mida kasutatakse vastsündinud vasikatel algloomaa *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatava kõhulahtisuse ennetamiseks või vähendamiseks. See on algloomade hulka kuuluv parasiit, mis ründab seedesüsteemi, põhjustades kõhulahtisust. Seda infektsiooni nimetatakse krüptosporidioosiks.

Ravim sisaldab toimeainena halofuginooni.

Halagon on geneeriline ravim. See tähendab, et Halagon on sarnane võrdlusravimiga Halocur, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

### Kuidas Halagoni kasutatakse?

Halagon on retseptiravim ja seda müüakse suukaudse lahusena (suu kaudu antava vedelikuna). Ravimit antakse vastsündinud vasikatele üks kord ööpäevas ühe nädala jooksul. Kõhulahtisuse ennetamiseks tuleb ravi alustada 24–48 tunni jooksul pärast sündimist; kõhulahtisuse vähendamiseks tuleb ravi alustada 24 tunni jooksul pärast kõhulahtisuse algust. Halagoni tuleb anda pärast söötmist.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

### Kuidas Halagon toimib?

Halagoni toimeaine halofuginoon takistab *Cryptosporidium parvum*'i kasvu. See piirab ka haiguse levikut, ennetades ootsüstide teket, mis on parasiidi elutsükli staadium, mil see eritub roojaga. Halofuginooni täpne toimemehhanism ei ole selge.



## **Kuidas Halagoni uuriti?**

Ettevõtte esitas andmed Halagoni kvaliteedi ja tootmise kohta. Lisauuringud ei olnud vajalikud, sest Halagon on veepõhine suukaudne lahus, mis sisaldab sama toimeainet ja teisi koostisaineid samas kontsentratsioonis kui võrdlusravim.

## **Milles seisneb Halagoni kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Halagon on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Halagoni ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Et Halagon on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, siis on meetmed samad, mis võrdlusravimi korral.

## **Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha tarvitada inimtoiduks.

Halagoniga ravitud vastsündinud vasikate liha keeluaeg on 13 päeva.

## **Miks Halagon heaks kiideti?**

Ravimiameti veterinaarravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Halagon sarnane toime ravimiga Halocur. Seetõttu on veterinaarravimite komitee arvamusel, et nagu ka Halocori korral, ületab kasulikkus kaasnevad riskid. Komitee soovitas Halagoni kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Muu teave Halagoni kohta**

Euroopa Komisjon andis Halagoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13/12/2016.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Halagoni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Halagoni kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: oktoober 2016.