



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Halagon

halofuginone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Halagon. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Halagon.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Halagon, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Halagon et dans quel cas est-il utilisé?

Halagon est un médicament utilisé dans le traitement des veaux nouveau-nés pour prévenir ou réduire la diarrhée due à un organisme appelé *Cryptosporidium parvum*. Il s'agit d'un parasite appartenant au groupe des «protozoaires», qui envahit le système digestif et provoque la diarrhée. L'infection est connue sous le nom de cryptosporidiose.

Le médicament contient le principe actif halofuginone.

Halagon est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, appelé Halocur.

Comment Halagon est-il utilisé?

Halagon n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme d'une solution buvable (liquide à administrer par voie orale). Il est administré aux veaux nouveau-nés une fois par jour pendant une semaine. Pour la prévention de la diarrhée, le traitement doit débuter dans les 24 à 48 heures suivant la naissance; pour la réduction de la diarrhée, le traitement doit débuter dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée. Halagon doit être administré après le repas.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Halagon agit-il?

Le principe actif d'Halagon, l'halofuginone, empêche la croissance de *Cryptosporidium parvum*. Il limite également la propagation de la maladie en empêchant la formation d'oocystes, qui se forment à un certain stade du cycle de vie du parasite et qui se retrouvent dans les fèces. Le mécanisme d'action exact de l'halofuginone est inconnu.

Quelles études ont été menées sur Halagon?

La société a fourni des données sur la qualité et la fabrication d'Halagon. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné qu'Halagon est une solution buvable à base d'eau contenant le même principe actif et les mêmes autres composants que le médicament de référence, aux mêmes concentrations.

Quels sont les bénéfices démontrés par Halagon et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Halagon est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Halagon, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Étant donné qu'Halagon est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de veaux nouveau-nés traités par Halagon est de 13 jours.

Pourquoi Halagon est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Halagon est de qualité comparable à celle d'Halocur. Dès lors, le CVMP a estimé que, comme pour Halocur, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Halagon au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Halagon:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Halagon, le 13/12/2016.

L'EPAR complet relatif à Halagon est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Halagon, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2016.