



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Halagon

halofuginon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Halagon. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP), kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a Halagon.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Halagon vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Halagon i za što se koristi?

Halagon je VMP koji se koristi za prevenciju ili smanjenje proljeva izazvanog organizmom *Cryptosporidium parvum* u novorođene teladi. Riječ je parazitu iz porodice protozoa koji napada probavni sustav i izaziva proljev. Ta infekcija poznata je pod nazivom kriptosporidioza.

VMP sadrži djelatnu tvar halofuginon.

Halagon je „generički VMP“. To znači da je Halagon sličan „referentnom VMP-u“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Halocur.

Kako se Halagon koristi?

Halagon se izdaje samo na recept i dostupan je kao oralna otopina (tekućina koja se daje u usta). Daje se novorođenoj teladi jedanput dnevno tijekom jednog tjedna. Za prevenciju proljeva s liječenjem treba započeti unutar 24 do 48 sati od rođenja; za smanjenje proljeva s liječenjem treba započeti unutar 24 sata od početka proljeva. VMP Halagon treba davati nakon hranjenja.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Halagon?

Djelatna tvar u VMP-u Halagon, halofuginon, sprječava rast parazita *Cryptosporidium parvum*. Također ograničava širenje bolesti sprječavanjem stvaranjem oocista, faze u životnom ciklusu parazita kada

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



dolazi do izlučivanja u izmet. Nije poznat točan način na koji halofuginon djeluje.

Kako je Halagon ispitivan?

Proizvođač je dostavio podatke o kvaliteti i proizvodnji VMP-a Halagon. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je VMP Halagon oralna otopina na bazi vode koja sadrži istu djelatnu tvar i druge sastojke u istim koncentracijama kao i referentni VMP.

Koje su koristi i rizici VMP-a Halagon?

Budući da je Halagon generički VMP, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u Halagon nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Halagon generički VMP te je bioekvivalentan referentnom VMP-u, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso novorođene teladi liječene VMP-om Halagon iznosi 13 dana.

Zašto je Halagon odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Halagon posjeduje usporedivu kvalitetu s VMP-om Halocur. Stoga je stav CVMP-a da u slučaju VMP-a Halocur koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Halagon u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Halagon

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Halagon na snazi u Europskoj uniji od 13/12/2016.

Cjeloviti EPAR za VMP Halagon nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Halagon vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni VMP nalazi se i na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10-2016.