



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Halagon

halofuginonas

Šis dokumentas yra Halagon Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Halagon.

Praktinės informacijos apie Halagon naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Halagon ir kam jis naudojamas?

Halagon – tai vaistas, kuriuo gydomi naujagimiai veršeliai, siekiant išvengti mikroorganizmo *Cryptosporidium parvum* sukeliama viduriavimo arba jį sumažinti. Šis parazitas priskiriamas prie vadinamųjų pirmuonių, kurie, patekę į virškinimo traktą, sukelia viduriavimą. Ši infekcija vadinama kriptosporidioze.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos halofuginono.

Halagon yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Halagon panašus į referencinį vaistą Halocur, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

Kaip naudoti Halagon?

Halagon galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas geriamojo tirpalo (girdomo skysčio) forma. Vaistas girdomas naujagimiams veršeliams kartą per parą vieną savaitę. Siekiant išvengti viduriavimo, gydymą reikėtų pradėti praėjus 24–48 valandoms po gimimo; siekiant sumažinti viduriavimą, gydymą reikėtų pradėti per 24 valandas nuo viduriavimo pradžios. Halagon reikėtų sugirdyti pašėrus gyvūną.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.



Kaip veikia Halagon?

Veiklioji Halagon medžiaga halofuginonas neleidžia *Cryptosporidium parvum* augti. Jis taip pat apriboja ligos plitimą neleidžiamas formuotis oocistoms, kurios yra vienas iš parazito gyvavimo ciklo etapų, jam pasišalinant su išmatomis. Kaip halofuginonas veikia, tiksliai nežinoma.

Kaip buvo tiriamas Halagon?

Bendrovė pateikė informaciją apie Halagon kokybę ir gamybą. Papildomų tyrimų nereikėjo, nes Halagon yra vandeninis geriamasis tirpalas, kurio sudėtyje yra tokios pat ir tos pačios koncentracijos veikliosios medžiagos bei pagalbinių medžiagų, kaip ir referenciniame vaiste.

Kokia yra Halagon nauda ir rizika?

Kadangi Halagon yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Halagon veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai, naudodami Halagon. Kadangi Halagon yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, jam taikomos tokios pat atsargumo priemonės, kaip ir referenciniam vaistui.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Halagon gydytų naujagimių veršelių mėsai yra 13 parų.

Kodėl Halagon buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Halagon kokybė panaši į Halocur. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Halocur, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Halagon naudojimui ES.

Kita informacija apie Halagon

Europos Komisija 2016-12-13 išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Halagon registracijos pažymėjimą.

Išsamų Halagon EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Halagon gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. spalio mėn.