



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Halagon

## alofuġinon

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Halagon. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiz biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Halagon.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Halagon, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Halagon u għal xiex jintuża?

Halagon huwa medicina użata biex tikkura għoġġiela tat-twelid biex tiġi evitata jew titnaqqas id-dijarea kkawżata minn organiżmu msejjaħ *Cryptosporidium parvum*. Dan huwa parassita li jappartjeni għall-familja 'protozoa' li jinvasi s-sistema diġestiva, u jikkawża d-dijarea. L-infezzjoni hija magħrufa bħala krittosporidjozi.

Il-medicina fiha s-sustanza attiva alofuġinon.

Halagon huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Halagon huwa simili għall-"medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Halocur.

### Kif jintuża Halagon?

Halagon jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u huwa disponibbli bħala soluzzjoni orali (likwidu li għandu jittieħed mill-ħalq). Dan jingħata lil għoġġiela tat-twelid darba kuljum għal ġimgħa. Biex tiġi evitata d-dijarea, il-kura għandha tibda fi żmien 24 sa 48 siegħa mit-twelid; biex titnaqqas id-dijarea, il-kura għandha tibda fiż-żmien 24 siegħa mill-bidu tad-dijarea. Halagon għandu jingħata wara t-tagħlif.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jaħdem Halagon?

Is-sustanza attiva f'Halagon, alofuġinon, tipprevjeni t-tkabbir ta' *Cryptosporidium parvum*. Din tillimita

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



wkoll il-firxa tal-marda billi tipprevjeni l-formazzjoni ta' oocisti, li huma stadju fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-parassita li jiġu mgħoddija fir-rawt. Il-mod eżatt ta' kif jaħdem alofuġinon mhux magħruf.

## **Kif ġie studjat Halagon?**

Il-kumpanija pprovdiet data dwar il-kwalità u l-manifattura ta' Halagon. Ma kien jeħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Halagon huwa soluzzjoni orali bbażata fuq l-ilma li fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, fl-istess konċentrazzjonijiet.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Halagon?**

Minħabba li Halagon huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Liema prekawzzjonijiet irid jiehdu min jagħti l-medicina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Halagon, inkluż il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom meta jużaw Halagon. Minħabba li Halagon huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-prekawzzjonijiet huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn għoġġiela tat-twelid ikkurati b'Halagon huwa ta' 13-il jum.

## **Għaliex ġie approvat Halagon?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Halagon wera li għandu kwalità komparabbli għal Halocur. Għaldaqstant, il-fehma tas-CVMP kienet li, bħal fil-każ ta' Halocur, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Halagon ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Halagon**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Halagon fil-13/12/2016.

L-EPAR sħiħ għal Halagon jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Halagon, is-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Ottubru 2016.