



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Halagon

halofuginone

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Halagon. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Halagon.

Voor praktische informatie over het gebruik van Halagon dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Halagon en wanneer wordt het voorgeschreven?

Halagon is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van pasgeboren kalveren ter preventie of vermindering van diarree die wordt veroorzaakt door een organisme dat *Cryptosporidium parvum* wordt genoemd. Dit is een tot de familie van de 'protozoa' behorende parasiet die het spijsverteringsstelsel binnendringt, wat diarree veroorzaakt. De infectie staat bekend als cryptosporidiose.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof halofuginone.

Halagon is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Halagon gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Halocur.

Hoe wordt Halagon gebruikt?

Halagon is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een orale oplossing (een via de mond toe te dienen vloeistof). Het middel wordt gedurende één week eenmaal per dag aan pasgeboren kalveren toegediend. Voor preventie van diarree dient de behandeling binnen 24 tot 48 uur na de geboorte te beginnen; voor vermindering van diarree dient de behandeling binnen 24 uur na aanvang van de diarree te beginnen. Halagon dient na het voederen te worden toegediend.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Halagon?

De werkzame stof in Halagon, halofuginone, voorkomt de groei van *Cryptosporidium parvum*. De stof beperkt ook de verspreiding van de ziekte door te voorkomen dat zich oöcysten vormen. Oöcysten zijn een stadium in de levenscyclus van de parasiet en worden uitgescheiden via de faeces. Hoe halofuginone precies werkt is onbekend.

Hoe is Halagon onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens over de kwaliteit en de productie van Halagon ingediend. Aanvullend onderzoek was niet nodig omdat Halagon een orale oplossing op waterbasis is die dezelfde werkzame stof en dezelfde andere bestanddelen bevat als het referentiemiddel, in dezelfde concentraties.

Welke voordelen en risico's heeft Halagon?

Aangezien Halagon een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Halagon is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen wanneer zij Halagon gebruiken. Aangezien Halagon een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Halagon behandelde pasgeboren kalveren bedraagt 13 dagen.

Waarom is Halagon goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Halagon van vergelijkbare kwaliteit is als Halocur. Daarom was het CVMP van mening dat, net zoals voor Halocur, de voordelen groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd Halagon voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Halagon

De Europese Commissie heeft op 13/12/2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Halagon verleend.

Het volledige EPAR voor Halagon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Halagon.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2016.