



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Halagon

halofuginon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Halagon. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Halagon naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Halagon in za kaj se uporablja?

Halagon je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje novorojenih telet za preprečevanje in zmanjševanje driske, ki jo povzroča organizem, imenovan *Cryptosporidium parvum*. To je parazit, ki spada v družino protozojev in vdre v prebavni sistem ter povzroča drisko. Okužba je znana kot kriptosporidioza.

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino halofuginon.

Zdravilo Halagon je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Halocur.

### Kako se zdravilo Halagon uporablja?

Izdaja zdravila Halagon je le na recept in je na voljo v obliki peroralne raztopine (tekočine, ki se daje skozi usta). Daje se novorojenim teletom enkrat na dan v obdobju enega tedna. Za preprečevanje driske je treba zdravljenje uvesti 24 do 48 ur po skotitvi, za zmanjševanje driske pa v 24 urah po pojavu driske. Zdravilo Halagon je treba dajati po hranjenju.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### Kako zdravilo Halagon deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Halagon, halofuginon, preprečuje rast parazita *Cryptosporidium parvum*. Prav tako omejuje širjenje bolezni, tako da preprečuje nastajanje oocist, tj. stopnje v življenjskem ciklu

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



tega parazita, ki se širijo z iztrebki telet. Natančen način delovanja halofuginona ni znan.

## **Kako je bilo zdravilo Halagon raziskano?**

Družba je priskrbela podatke o kakovosti in proizvodnji zdravila Halagon. Ker je zdravilo Halagon peroralna raztopina na osnovi vode, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino in sestavine v enakih koncentracijah kot referenčno zdravilo, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Halagon?**

Ker je zdravilo Halagon generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. Ker je zdravilo Halagon generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso novorojenih telet, zdravljenih z zdravilom Halagon, je 13 dni.

## **Zakaj je bilo zdravilo Halagon odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Halagon primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Halocur. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Halocur odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Halagon odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Halagon**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Halagon, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13/12/2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Halagon je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Halagon naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen oktobra 2016.