



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Halagon

halofuginon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Halagon. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Halagon ska användas.

För praktisk information om hur Halagon ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Halagon och vad används det för?

Halagon är ett läkemedel som ges till spädkalvar för att förebygga eller minska diarré orsakad av en organism kallad *Cryptosporidium parvum*. Detta är en parasit som hör till familjen protozoer och som tar sig in i matsmältningssystemet och orsakar diarré. Själva infektionen kallas kryptosporidios.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen halofuginon.

Halagon är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Halagon liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Halocur.

Hur används Halagon?

Halagon är receptbelagt och finns som oral lösning (vätska som tas via munnen). Det ges till spädkalvar en gång om dagen i en vecka. För att förebygga diarré ska behandling inledas under de första 24 till 48 levnadstimmarna. För att minska diarré ska behandling inledas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré. Halagon ska ges efter utfodring.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Halagon?

Den aktiva substansen i Halagon, halofuginon, hindrar *Cryptosporidium parvum* från att föröka sig. Den begränsar också sjukdomsspridningen genom att förhindra att så kallade oocyster bildas, ett stadium i parasitens livscykel som kommer ut med avföringen. Exakt hur halofuginon verkar är inte känt.



Hur har Halagons effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om kvalitet och tillverkning av Halagon. Inga ytterligare studier behövdes eftersom Halagon är en vattenbaserad oral lösning som innehåller samma aktiva substans och övriga innehållsämnen som referensläkemedlet, i samma koncentrationer.

Vad är nyttan och riskerna med Halagon?

Eftersom Halagon är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Halagon. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta när de använder Halagon. Eftersom Halagon är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från spädkalvar som behandlats med Halagon är 13 dagar.

Varför godkänns Halagon?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det styrkts att Halagon i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet med Halocur. CVMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Halocur. Kommittén rekommenderade att Halagon skulle godkännas för användning i EU.

Övrig information om Halagon

Den 13/12/2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Halagon som gäller i hela EU.

EPAR för Halagon finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Halagon finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2016.