



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336452/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*halofuginone*)

Преглед на Halocur и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Halocur и за какво се използва?

Halocur е ветеринарномедицински продукт, който се използва за предотвратяване или намаляване на диария, причинена от организъм, наречен *Cryptosporidium parvum*, при новородени телета. *C. parvum* е паразит, принадлежащ към семейство „протозои“, който заразява храносмилателната система, причинявайки диария. Инфекцията е известна като криптоспоридиоза.

Ветеринарномедицинският продукт съдържа активната субстанция халофугинон (*halofuginone*).

Как се използва Halocur ?

Halocur се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на перорален разтвор (течност за приложение през устата). Дава се на новородени телета веднъж дневно в продължение на една седмица. За предотвратяване на диария третирането трябва да започне в рамките на 24 до 48 часа след раждането; за намаляване на диарията третирането трябва да започне в рамките на 24 часа след нейното започване. Halocur трябва да се дава след хранене.

За практическа информация относно употребата на Halocur прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Halocur?

Активната субстанция в Halocur — халофугинон — предотвратява растежа на *Cryptosporidium parvum*. Активната субстанция ограничава също така разпространението на заболяването, като пречи да се образуват ооцисти, които представляват етап от жизнения цикъл на паразита и които преминават в изпражненията. Не е известно как точно действа халофугинон.

Какви ползи от Halocur са установени в проучванията?

Проведени са редица практически изпитвания при телета от различни стопанства. В едно от изпитванията са включени телета на възраст от 4 до 10 дни от 40 стопанства. Показано е, че лечението с Halocur в продължение на 7 последователни дни намалява диарията и нивото на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



екскреция на *S. parvum* в по-голяма степен от плацебо (сляпо лечение). Друго изпитване при телета на възраст от 24 до 48 часа също сравнява Halocur с плацебо и показва, че ветеринарномедицинският продукт е ефективен за предотвратяване на диария, причинена от *S. parvum*. Показано е, че най-благоприятно е ранното лечение през първите 24 до 48 часа след раждането.

Какви са рисковете, свързани с Halocur?

Halocur не бива да се дава на телета с диария, която продължава повече от 24 часа, или на немощни телета.

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при Halocur вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Хората, които боравят многократно с Halocur, могат да развият алергии на кожата. Трябва да се избягва досег с кожата и очите, а ако настъпи такъв контакт, изложеното място трябва да се измие обилно с чиста вода. Ако дразненето в очите продължи, трябва да се потърси медицинска помощ. Докато се борави с продукта, трябва да се носят защитни ръкавици, а след това ръцете да се измият.

Halocur не трябва да се излива в реки, защото това може да е опасно за рибите и другите водни организми. Неизползваният продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от новородени телета, третирани с Halocur, е 13 дни.

Защо Halocur е лицензиран за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Halocur са по-големи от рисковете, и препоръча Halocur да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Halocur:

На 29 октомври 1999 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Halocur, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Halocur може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur

Дата на последно актуализиране на текста 03-2020.