



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336453/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*halofuginonum*)

Přehled informací o přípravku Halocur a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Halocur a k čemu se používá?

Halocur je veterinární léčivý přípravek používaný u novorozených telat k prevenci nebo zmírnění průjmu způsobeného organismem s názvem *Cryptosporidium parvum*. *C. parvum* je parazit z čeledi prvoků, který proniká do zažívací soustavy a způsobuje průjem. Tato infekce se označuje jako kryptosporidióza.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku halofuginon.

Jak se přípravek Halocur používá?

Přípravek Halocur je vydáván pouze na předpis a je dostupný ve formě perorálního roztoku (tekutiny k podání do tlamy). Podává se novorozeným telatům jednou denně po dobu jednoho týdne. Při prevenci průjmu by měla být léčba zahájena během prvních 24–48 hodin věku zvířete a při zmírňování průjmu během 24 hodin po jeho nástupu. Přípravek Halocur by měl být podáván po kmení.

Více informací o používání přípravku Halocur naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Halocur působí?

Léčivá látka v přípravku Halocur, halofuginon, zabraňuje růstu zárodku *C. parvum*. Omezuje rovněž šíření onemocnění tím, že zabraňuje vzniku oocyst. Jedná se o jedno ze stádií životního cyklu tohoto parazita, přičemž oocysty se přenášejí ve výkalech. Přesný způsob působení halofuginonu není znám.

Jaké přínosy přípravku Halocur byly prokázány v průběhu studií?

Byla provedena celá řada terénních studií, do nichž byla zařazena telata z různých farem. Do jedné studie byla zahrnuta telata ve věku od 4 do 10 dnů ze 40 farem. Bylo prokázáno, že léčba přípravkem Halocur po dobu sedmi po sobě následujících dnů zmírňuje průjem a míru vylučování parazita *C. parvum* ve větší míře než placebo (neúčinný přípravek). Další studie na telatech ve věku od 24 do 48 hodin rovněž porovnávala přípravek Halocur s placebem a prokázala, že tento léčivý přípravek byl

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



účinný v prevenci průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*. Jako nejpřínosnější se ukázala časná léčba v prvních 24 až 48 hodinách po narození.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Halocur?

Přípravek Halocur by neměl být podáván telatům, u nichž průjem probíhal po dobu delší než 24 hodin, ani oslabeným zvířatům.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Halocur je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

U osob, které jsou v opakovaném kontaktu s přípravkem Halocur, může dojít k výskytu kožní alergie. Osoby, které tento léčivý přípravek používají, by se měly vyhnout kontaktu přípravku s kůží a očima, a jestliže k takovému kontaktu dojde, postižená osoba by si měla zasaženou oblast důkladně opláchnout čistou vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, je třeba vyhledat lékařskou pomoc. Při manipulaci s tímto léčivým přípravkem je třeba použít ochranné rukavice a po jeho použití je nutné si umýt ruce.

Přípravek Halocur nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z novorozených telat léčených přípravkem Halocur je 13 dnů.

Na základě čeho byl přípravek Halocur registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Halocur převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Halocur

Přípravku Halocur bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 29. října 1999.

Další informace o přípravku Halocur jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.