



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336438/2007  
EMA/V/C/000040

## Halocur (*halofuginoni*)

Yleiskatsaus, joka koskee Halocur-valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Halocur on ja mihin sitä käytetään?

Halocur on eläinlääke, jota annetaan vastasyntyneille vasikoille *Cryptosporidium parvum* -nimisen eliön aiheuttaman ripulin ehkäisyyn tai lievittämiseen. *C. parvum* on alkueläimiin kuuluva loinen, joka tunkeutuu ruuansulatusjärjestelmään ja aiheuttaa ripulia. Tauti tunnetaan kryptosporidioosina.

Lääkkeen vaikuttava aine on halofuginoni.

### Miten Halocuria käytetään?

Halocur on reseptivalmiste, jota saa oraaliliuoksena (suun kautta annettavana nesteenä). Sitä annetaan vastasyntyneille vasikoille kerran vuorokaudessa yhden viikon ajan. Ripulin ehkäisemiseksi hoito olisi aloitettava 24–48 tunnin kuluessa syntymästä, ja ripulin vähentämiseksi hoito olisi aloitettava 24 tunnin kuluessa ripulin alkamisesta. Halocur annetaan ruokinnan jälkeen.

Halocurin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Halocur vaikuttaa?

Halocurin vaikuttava aine halofuginoni ehkäisee *C. parvum* -loisen kasvua. Se rajoittaa myös taudin leviämistä estämällä ookystojen muodostumisen. Ookystoja esiintyy loisen elämänkierron vaiheessa, jossa se on erittynyt ulosteisiin. Halofuginonin täsmällistä vaikutustapaa ei tunneta.

### Mitä hyötyä Halocurista on havaittu tutkimuksissa?

Halocuria on tutkittu useissa kenttätutkimuksissa, joissa on ollut vasikoita eri tiloilta. Yhdessä tutkimuksessa oli mukana 4–10 päivän ikäisiä vasikoita 40 maatilalta. Seitsemän peräkkäisen päivän ajan annetun Halocur-hoidon osoitettiin lievittävän ripulia ja *C. parvum* -loisen erittymistä ulosteeseen paremmin kuin lumelääke. Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 24–48 tunnin ikäisiä vasikoita, Halocur-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa osoitettiin, että lääke ehkäisee

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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



tehokkaasti *C. parvum* -loisen aiheuttamaa ripulia. Ensimmäisten 24–48 tunnin aikana syntymän jälkeen annettu varhainen hoito osoittautui hyödyllisimmäksi.

## **Mitä riskejä Halocuriin liittyy?**

Halocuria ei saa antaa vasikoille, joilla on ollut ripulia yli 24 tunnin ajan, eikä heikoille eläimille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Halocurin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Halocur-valmistetta toistuvasti käsitteleville henkilöille voi kehittyä ihoallergioita. Käyttäjän tulee välttää lääkevalmisteen joutumista iholle ja silmiin. Jos altistus kuitenkin tapahtuu, kyseiset alueet on pestävä perusteellisesti puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on hakeuduttava lääkäriin. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä, ja kädet on pestävä, kun valmistetta on käytetty.

Halocur-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja ja muita vesieliöitä. Käyttämätön lääkevalmiste tai siitä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen liha voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

Halocur-valmisteella hoidettujen vastasyntyneiden vasikoiden varoaika lihan osalta on 13 vuorokautta.

## **Miksi Halocur on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Halocurin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muuta tietoa Halocurista**

Halocur sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. lokakuuta 1999.

Lisätietoa Halocurista saa viraston verkkosivustolta [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2020.