



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336440/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*halofuginon*)

A Halocur-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Halocur és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Halocur egy állatgyógyászati készítmény, amelyet újszülött borjaknál a *Cryptosporidium parvum* nevű organizmus által okozott hasmenés megelőzésére vagy enyhítésére alkalmaznak. A *C. parvum* a „protozoák” családjába tartozó parazita, amely az emésztőrendszert megtámadva hasmenést okoz. A fertőzés kriptosporidiózisként ismert.

A készítmény hatóanyaga a halofuginon.

Hogyan kell alkalmazni a Halocur-t?

A Halocur belsőleg oldatként (szájon át alkalmazandó folyadék), csak receptre kapható. Az újszülött borjaknak egy hétig naponta egyszer kell beadni. A kezelést hasmenés megelőzése esetén a születés után 24–48 órán belül, hasmenés enyhítésére pedig a hasmenés jelentkezése után 24 órán belül kell megkezdeni. A Halocur-t etetés után kell beadni.

Amennyiben a Halocur alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Halocur?

A Halocur hatóanyaga, a halofuginon megakadályozza a *C. parvum* növekedését. A betegség terjedését is korlátozza azáltal, hogy megakadályozza az ürülékben megjelenő, a parazita életsiklusának egyik szakaszát képező oociszták kialakulását. A halofuginon pontos hatásmechanizmusa nem ismert.

Milyen előnyei voltak a Halocur alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több terepvizsgálatra került sor különböző telepekről származó borjakkal. Az egyik vizsgálatot 40 telepről származó, 4–10 napos borjakkal végezték. A 7 egymást követő napon alkalmazott Halocur a

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



placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) nagyobb mértékben enyhítette a hasmenést és csökkentette a *C. parvum* kiválasztásának szintjét. Egy, 24–48 órás borjakkal végzett másik vizsgálatban a Halocur-t szintén placebóval hasonlították össze, és bebizonyosodott, hogy a gyógyszer hatásosan előzi meg a *C. parvum* okozta hasmenést. A születés utáni első 24–48 órában alkalmazott korai kezelés bizonyult a legelőnyösebbnek.

Milyen kockázatokkal jár a Halocur alkalmazása?

A Halocur nem alkalmazható, ha a hasmenés már több mint 24 órája fennáll, illetve legyengült állatoknál.

A Halocur alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Halocur-ral való ismételt érintkezés bőrrallergiához vezethet. El kell kerülni a termék bőrrel és szemmel való érintkezését. Amennyiben a készítmény bőrre vagy szembe kerül, az érintett területet tiszta vízzel alaposan le kell mosni. Tartós szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni. A termék alkalmazásakor védőkesztyűt kell viselni, utána pedig kezet kell mosni.

A Halocur nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Halocur-ral kezelt újszülött borjak által termelt hús esetén 13 nap.

Miért engedélyezték a Halocur forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Halocur alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Halocur-ral kapcsolatos egyéb információ

1999. október 29-én a Halocur az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Halocur-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.