



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336441/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*alofuginone*)

Sintesi relativa a Halocur e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Halocur?

Halocur è un medicinale veterinario usato per prevenire o ridurre la diarrea causata da un organismo denominato *Cryptosporidium parvum* nei vitelli neonati. *C. parvum* è un parassita appartenente alla famiglia dei "protozoi" che infesta l'apparato digerente, causando diarrea. L'infezione è nota come criptosporidiosi.

Il medicinale contiene il principio attivo alofuginone.

Come si usa Halocur?

Halocur può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile come soluzione orale (liquido da somministrare per bocca). È somministrato ai vitelli neonati una volta al giorno per una settimana. Il trattamento deve iniziare 24-48 ore dalla nascita per la prevenzione della diarrea ed entro 24 ore dall'insorgenza della stessa per alleviarne i sintomi. Halocur deve essere somministrato dopo l'allattamento.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Halocur, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Halocur?

Il principio attivo di Halocur, alofuginone, impedisce la crescita di *C. parvum*. Inoltre, limita la diffusione della malattia prevenendo la formazione di oocisti, una fase del ciclo di vita del parassita nella quale passano nelle feci. La modalità esatta con la quale alofuginone agisce non è nota.

Quali benefici di Halocur sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati effettuati vari studi sul campo su vitelli provenienti da allevamenti diversi. Uno studio ha riguardato vitelli di età compresa tra 4 e 10 giorni provenienti da 40 allevamenti. Si è evidenziato che il trattamento con Halocur per 7 giorni consecutivi riduce la diarrea e il livello di escrezione di *C. parvum* in misura maggiore del placebo (un trattamento fittizio). Halocur è stato confrontato con placebo anche in un altro studio, condotto su vitelli di età compresa tra 24 e 48 ore, dimostrando che il medicinale è

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



efficace nel prevenire la diarrea causata da *C. parvum*. Il trattamento precoce, somministrato nelle prime 24-48 ore dalla nascita, è risultato produrre i maggiori benefici.

Quali sono i rischi associati a Halocur?

Halocur non deve essere somministrato a vitelli con diarrea da più di 24 ore o ad animali debilitati.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con Halocur, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone che manipolano ripetutamente Halocur possono soffrire di allergie cutanee. Durante l'uso del prodotto, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi; in caso di contatto, lavare accuratamente la parte interessata con acqua pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico. Durante la manipolazione del prodotto indossare guanti protettivi; lavare le mani dopo l'uso.

Halocur non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei vitelli neonati trattati con Halocur è pari a 13 giorni.

Perché Halocur è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Halocur sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Halocur

Il 29 ottobre 1999 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Halocur, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Halocur, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.