



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336442/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*halofuginonas*)

Halocur ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Halocur ir kam jis naudojamas?

Halocur – tai veterinarinis vaistas, skiriamas naujagimiams veršeliams siekiant išvengti viduriavimo, kurį sukelia organizmas *Cryptosporidium parvum*, arba jį sumažinti. *C. parvum* yra parazitas, priklausantis pirmuonių šeimai, kuris įsiskverbia į virškinimo sistemą ir sukelia viduriavimą. Ši infekcija vadinama kriptosporidioze.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos halofuginono.

Kaip naudoti Halocur?

Halocur galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto geriamasis tirpalas (girdomas skystis). Jis skiriamas naujagimiams veršeliams vieną kartą per parą vieną savaitę. Siekiant išvengti viduriavimo, gydymą reikėtų pradėti praėjus 24–48 valandoms po gimimo; siekiant sumažinti viduriavimą, gydymą reikėtų pradėti per 24 valandas nuo viduriavimo pradžios. Halocur reikėtų sugirdyti pašėrus gyvūną.

Daugiau informacijos apie Halocur naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Halocur?

Veiklioji Halocur medžiaga halofuginonas neleidžia *C. parvum* augti. Ji taip pat neleidžia formuotis oocistoms, kurios susidaro tam tikrame parazito gyvenimo ciklo etape ir patenka į išmatas. Kaip halofuginonas veikia, tiksliai nežinoma.

Kokia Halocur nauda nustatyta tyrimuose?

Buvo atliktas tam tikras skaičius praktinių tyrimų, pasirenkant veršelius iš skirtingų ūkių. Vieno tyrimo metu buvo tiriami 4–10 dienų amžiaus veršeliai iš 40 ūkių. 7 dienas iš eilės trukęs gydymas Halocur veiksmingiau sumažino viduriavimą ir *C. parvum* patekimą į išmatas nei placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Kitas tyrimas su 24–48 valandų amžiaus veršeliais, kur Halocur veiksmingumas

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



taip pat lygintas su placebo, parodė, kad vaistas buvo veiksmingas siekiant išvengti *C. Parvum* sukkelto viduriavimo. Naudingiausias pasirodė ankstyvas gydymas per pirmąsias 24–48 valandas po gimimo.

Kokia rizika siejama su Halocur naudojimu?

Halocur negalima girdyti veršeliams, kurie viduriuoja ilgiau kaip 24 valandas, taip pat silpniems veršeliams.

Išsamų visų Halocur šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Dažnai su Halocur sąlytį turintiems žmonėms gali išsivystyti odos alergija. Preparatą naudojantys žmonės turi stengtis, kad jis nepatektų ant odos ir į akis, o patekus ant odos ar į akis, pakenktą vietą reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei akių perštėjimas neišnyksta, reikia kreiptis į gydytoją. Naudojant preparatą, būtina mūvėti apsaugines pirštines, po naudojimo plauti rankas.

Halocur negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Nesuvargotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Halocur gydytų naujagimių veršelių mėsai yra 13 parų.

Kodėl Halocur buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Halocur nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Halocur

Visoje ES galiojantis Halocur registracijos pažymėjimas suteiktas 1999 m. spalio 29 d.

Išsamią informaciją apie Halocur rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.