



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336448/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*halofuginonă*)

Prezentare generală a Halocur și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Halocur și pentru ce se utilizează?

Halocur este un medicament de uz veterinar utilizat pentru prevenirea sau reducerea diareii cauzate de organismul numit *Cryptosporidium parvum* la viței nou-născuți. *C. parvum* este un parazit din familia protozoarelor, care invadează sistemul digestiv, cauzând diaree. Infecția se numește criptosporidioză.

Medicamentul conține substanța activă halofuginonă.

Cum se utilizează Halocur?

Halocur se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție orală (un lichid care se administrează pe gură). Se administrează la viței nou-născuți o dată pe zi, timp de o săptămână. Pentru prevenirea diareii, tratamentul trebuie început în interval de 24-48 de ore de la naștere; pentru reducerea diareii, tratamentul trebuie început în interval de 24 de ore de la apariția diareii. Halocur trebuie administrat după hrănire.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Halocur, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Halocur?

Substanța activă din Halocur, halofuginona, împiedică dezvoltarea *C. parvum*. De asemenea, limitează răspândirea bolii împiedicând formarea oocisturilor, care sunt o etapă a ciclului de viață al parazitului în care se elimină în fecale. Nu se cunoaște modul exact de acțiune al halofuginonei.

Ce beneficii a prezentat Halocur pe parcursul studiilor?

S-au efectuat mai multe studii de teren, care au cuprins viței de la ferme diferite. Un studiu a cuprins viței cu vârsta între 4 și 10 zile de la 40 de ferme. Tratamentul cu Halocur 7 zile consecutive a arătat că reduce diareea și nivelul de excreție a *C. parvum* mai mult decât placebo (un tratament inactiv). Un alt studiu, la viței cu vârsta între 24 și 48 de ore, a comparat Halocur tot cu placebo și a arătat că medicamentul este eficient în prevenirea diareii cauzate de *C. parvum*. S-a demonstrat că cea mai mare eficacitate se obține la administrarea timpurie, în primele 24-48 de ore de la naștere.

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



Care sunt riscurile asociate cu Halocur?

Halocur nu se administrează la viței care au diaree de peste 24 de ore sau la animale slăbite.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Halocur, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care manipulează Halocur în mod repetat pot face alergii pe piele. Utilizatorii trebuie să evite contactul cu pielea și ochii, iar dacă acest lucru se produce, zona expusă trebuie spălată foarte bine cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, trebuie solicitat sfatul medicului. La manipularea produsului trebuie purtate mănuși de protecție, iar mâinile trebuie spălate după utilizare.

Halocur nu trebuie deversat în cursuri de apă, din cauza pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne de la viței nou-născuți tratați cu Halocur este de 13 zile.

De ce este Halocur autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Halocur sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Halocur

Halocur a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 octombrie 1999.

Mai multe informații despre Halocur se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.