



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664633/2016  
EMA/V/C/004201

## Resumen del EPAR para el público

---

# Halagon

halofuginona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Halagon. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y recomendado su autorización en la Unión Europea (UE) y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Halagon.

Para más información sobre el tratamiento con Halagon, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

### ¿Qué es Halagon y para qué se utiliza?

Halagon es un medicamento indicado para el tratamiento de terneros recién nacidos para prevenir o reducir las diarreas debidas a un microorganismo llamado *Cryptosporidium parvum*. Se trata de un parásito de la familia de los «protozoos» que invade el aparato digestivo, causando diarrea. La infección se denomina criptosporidiosis.

El medicamento contiene el principio activo halofuginona.

Halagon es un «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Halocur.

### ¿Cómo se usa Halagon?

Halagon solo se podrá dispensar con receta veterinaria y se presenta en forma de solución oral (un líquido que se administra por la boca). Se administra a terneros recién nacidos una vez al día durante una semana. Para la prevención de la diarrea, el tratamiento debe iniciarse entre 24 y 48 horas después del nacimiento; para la reducción de la diarrea, el tratamiento debe iniciarse en las 24 horas siguientes a la aparición de la diarrea. Halagon debe administrarse después de la toma de alimentos.

Para más información, consulte el prospecto.



## ¿Cómo actúa Halagon?

El principio activo de Halagon, la halofuginona, previene el crecimiento de *Cryptosporidium parvum*. También limita la diseminación de la enfermedad al impedir la formación de ooquistes, que son una fase del ciclo vital del parásito en la que este pasa a las heces. Se desconoce el mecanismo de acción exacto de la halofungina.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Halagon?

La empresa aportó datos sobre la calidad y la fabricación de Halagon. No se precisaron estudios adicionales, ya que Halagon es una solución oral de base acuosa que contiene el mismo principio activo y otros ingredientes que el medicamento de referencia, en las mismas concentraciones.

## ¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Halagon?

Dado que Halagon es un medicamento genérico, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

## ¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Halagon, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales cuando utilicen Halagon. Las precauciones son idénticas a las del medicamento de referencia dado que Halagon es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia.

## ¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de terneros recién nacidos tratados con Halagon es de 13 días.

## ¿Por qué se ha aprobado Halagon?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Halagon ha demostrado tener una calidad comparable a Halocur. En consecuencia, el CVMP consideró que, como en Halocur, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. El Comité recomendó autorizar el uso de Halagon en la UE.

## Otras informaciones sobre Halagon

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Halagon el 13/12/2016.

El EPAR completo de Halagon puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Halagon, lea el prospecto o consulte a su veterinario o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2016.