

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Halagon

halofuginoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Halagon-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Halagonin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Halagonin käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Halagon on ja mihin sitä käytetään?

Halagon on lääke, jota käytetään vastasyntyneillä vasikoilla ripulin ehkäisyyn tai lievittämiseen *Cryptosporidium parvum* -eliön aiheuttamassa ripulissa. Kyseiset loiseläimet ovat alkueläimiä, jotka valtaavat ruoansulatuselimistön ja aiheuttavat ripulia. Infektio tunnetaan nimellä kryptosporidioosi.

Halagonin vaikuttava aine on halofuginoni.

Halagon on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Halagon on samankaltainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Halocur.

Miten Halagonia käytetään?

Halagonia saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana oraaliliuoksena (suun kautta annettavana nesteinä). Sitä annetaan vastasyntyneille vasikoille kerran päivässä viikon ajan. Ripulin ehkäisemiseksi hoito tulisi aloittaa 24–48 ensimmäisen elintunnin kuluessa; ripulin lievittämiseksi hoito tulisi aloittaa 24 tunnin kuluessa ripulin puhkeamisesta. Halagon annetaan ruokinnan jälkeen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Halagon vaikuttaa?

Halagonin vaikuttava aine halofuginoni estää *Cryptosporidium parvum*in kasvua. Se rajoittaa myös taudin leviämistä vähentämällä ookystien eritystä. Ne ovat loisen elinkaaren vaihe ja tarttuvat

ulosteesta. Halofuginonin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta.

Miten Halagonia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa Halagonin laadusta ja valmistustavasta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Halagon on vesipohjainen oraaliliuos, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja apuaineita kuin alkuperäisvalmiste samanlaisina pitoisuuksina.

Mitkä ovat Halagonin hyödyt ja riskit?

Koska Halagon on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Halagonia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Koska Halagon on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, varotoimenpiteet ovat samat kuin alkuperäisvalmisteella.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

Vastasyntyneisiin vasikoihin, joille on annettu Halagonia, sovelletaan 13 päivän varoaikaa.

Miksi Halagon on hyväksytty?

Viraston eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Halagonin on osoitettu vastaavan laadullisesti Halocuria EU-vaatimusten mukaisesti. Näin ollen CVMP katsoi, että Halocurin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut riskit. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Halagonille EU:ssa.

Muuta tietoa Halagonista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Halagonille 13/12/2016.

Halagonia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Eläimen omistaja tai pitäjä saa lisää tietoa Halagonilla annettavasta hoidosta pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi lokakuussa 2016.