



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Halagon

halofuginonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Halagon. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Halagon.

Pentru informații practice privind utilizarea Halagon, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Halagon și pentru ce se utilizează?

Halagon este un medicament utilizat pentru tratarea vițelilor nou-născuți în vederea prevenirii sau reducerii diareei cauzate de un organism numit *Cryptosporidium parvum*. Acesta este un parazit care aparține familiei de „protozoare” care invadează sistemul digestiv, cauzând diaree. Infecția cu acest parazit este cunoscută sub denumirea de criptosporidioză.

Medicamentul conține substanța activă halofuginonă.

Halagon este „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Halagon este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în UE, denumit Halocur.

Cum se utilizează Halagon?

Halagon se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil sub formă de soluție orală (lichid pentru administrare pe cale orală). Se administrează vițelilor nou-născuți o dată pe zi, timp de o săptămână. Pentru prevenirea diareei, tratamentul trebuie inițiat în primele 24-48 de ore de viață; pentru reducerea diareei, tratamentul trebuie inițiat în interval de 24 de ore de la debutul diareei. Halagon trebuie administrat după hrănire.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Halagon?

Substanța activă din Halagon, halofuginona, împiedică dezvoltarea *Cryptosporidium parvum*. De asemenea, împiedică răspândirea bolii, prevenind formarea de oochisturi, acestea fiind unul din stadiile ciclului de viață al parazitului, care ajung în materiile fecale. Modul exact în care acționează halofuginona este necunoscut.

Cum a fost studiat Halagon?

Compania a prezentat date cu privire la calitatea și la modul de fabricație al Halagon. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Halagon este o soluție orală pe bază de apă, care conține aceeași substanță activă și aceleași alte ingrediente ca medicamentul de referință, în aceleași concentrații.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Halagon?

Având în vedere că Halagon este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Halagon au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale atunci când utilizează Halagon. Întrucât Halagon este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință.

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 Halagon este de 13 zile.

De ce a fost aprobat Halagon?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Halagon are o calitate comparabilă cu Halocur. Prin urmare, CVMP a considerat că, la fel ca în cazul Halocur, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Halagon în UE.

Alte informații despre Halagon

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Halagon, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13/12/2016.

EPAR-ul complet pentru Halagon este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Halagon, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.
Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în octombrie 2016.