

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Halagon

halofuginón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Halagon. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Halagon.

Praktické informácie o používaní lieku Halagon majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Halagon a na čo sa používa?

Halagon je liek, ktorý sa používa na liečbu novonarodených teliat, na prevenciu alebo zmiernenie hnačky zapríčinennej organizmom, ktorý sa nazýva *Cryptosporidium parvum*. Ide o parazita patriaceho do čeľade prvokov, ktorý napáda tráviacu sústavu a spôsobuje hnačku. Infekcia je známa ako kryptosporidióza.

Liek obsahuje účinnú látku halofuginón.

Liek Halagon je tzv. generický liek. To znamená, že liek Halagon je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) registrovaný pod názvom Halocur.

Ako sa liek Halagon používa?

Výdaj lieku Halagon je viazaný na veterinárny predpis a liek je dostupný vo forme perorálneho roztoku (tekutiny podávanej do úst). Liek sa podáva novonarodeným teľatám jedenkrát denne počas jedného týždňa. Na prevenciu hnačky sa má liečba začať do 24 až 48 hodín po narodení; na zmiernenie hnačky sa má liečba začať do 24 hodín po začatí hnačky. Liek Halagon sa má podávať po kúrení.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Halagon účinkuje?

Účinná látka v lieku Halagon, halofuginón, bráni rastu organizmu *Cryptosporidium parvum*. Obmedzuje tiež šírenie ochorenia tak, že bráni vytváraniu oocýst, čo je štádium v životnom cykle parazita, ktoré

prechádzajú do fekálií. Presný spôsob, ako halofuginón pôsobí, nie je známy.

Ako bol liek Halagon skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o kvalite a výrobe lieku Halagon. Keďže liek Halagon je perorálny roztok na vodnej báze obsahujúci rovnakú účinnú látku a ďalšie zložky ako referenčný liek, a to v rovnakých koncentráciách, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Halagon?

Keďže liek Halagon je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Halagon vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat pri používaní lieku Halagon dodržiavať. Keďže liek Halagon je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aká je ochranná lehota pri zvieratách určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso novonarodených teliat, ktoré boli liečené liekom Halagon, je 13 dní.

Prečo bol liek Halagon schválený?

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Halagon s liekom Halocur. Výbor CVMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Halagon jeho prínosy sú väčšie než identifikované riziká. Výbor odporučil registráciu lieku Halagon v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Halagon

Dňa 13/12/2016 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Halagon platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Halagon sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Halagon, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa tiež nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október 2016.