



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Halagon

halofuginon

Ez a dokumentum a Halagon-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Halagon alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Halagon alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú készítmény a Halagon s milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Halagon egy olyan készítmény, amelyet az újszülött borjak kezelésére alkalmaznak a *Cryptosporidium parvum* nevű kórokozó által okozott hasmenés megelőzése vagy enyhítése céljából. Ez a „protozoonok” családjába tartozó parazita, amely az emésztőrendszert támadja meg és hasmenést okoz. A fertőzés kriptosporidiózis néven ismert.

A készítmény hatóanyaga a halofuginon.

A Halagon „generikus készítmény”. Ez azt jelenti, hogy a Halagon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Halocur nevű „referencia-készítményhez”.

## Hogyan kell alkalmazni a Halagon-t?

A Halagon csak receptre kapható és belsőleges oldat (szájon át adandó folyadék) formájában van forgalomban. Újszülött borjaknak adják naponta egyszer egy héten keresztül. A hasmenés megelőzésére a kezelést a születést követő 24-48 órán belül kell megkezdeni, a hasmenés enyhítésére pedig a kezelést a hasmenés jelentkezését követő 24 órán belül kell megkezdeni. A Halagon-t az etetés után kell beadni.

További információ a használati utasításban található.



## Hogyan fejt ki hatását a Halagon?

A Halagon hatóanyaga, a halofuginon megakadályozza a *Cryptosporidium parvum* növekedését. Korlátozza a betegség terjedését is az oociszták kialakulásának megakadályozása révén, amelyek a parazita életciklusának egyik stádiumát alkotják, és a széklettel ürülnek ki. A halofuginon pontos hatásmódja ismeretlen.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Halagon-t?

A vállalat a Halagon minőségére és gyártására vonatkozó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Halagon vízalapú belsőleges oldat, amely ugyanazt a hatóanyagot és egyéb összetevőket tartalmazza, mint a referencia-készítmény, és ugyanabban a koncentrációkban.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Halagon alkalmazása?

Mivel a Halagon generikus készítmény, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-készítmény előnyeivel és kockázataival.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Halagon-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által a Halagon alkalmazása közben követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Halagon generikus készítmény és biológiailag egyenértékű a referencia-készítménnyel, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-készítményre vonatkozó óvintézkedésekkel.

## Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Halagon-nal kezelt újszülött borjak által termelt hús esetén 13 nap.

## Miért engedélyezték a Halagon forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Halagon minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult a Halocur-ral. Ezért a CVMP-nek az volt a véleménye, hogy a Halocur-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Halagon EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## A Halagon-nal kapcsolatos egyéb információ

2016-12-13-án/-én az Európai Bizottság a Halagon-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Halagon-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Halagon-nal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-készítményre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2016.