



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Halagon

halofuginons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Halagon*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un sniegtu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus *Halagon* lietošanai.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Halagon* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Halagon* un kāpēc tās lieto?**

*Halagon* ir zāles, kuras izmanto jaundzimušu teļu ārstēšanā, lai novērstu vai mazinātu diareju, ko izraisījis organisms *Cryptosporidium parvum*. Tas ir parazīts, kas pieder pie protozoju dzimtas, kas inficē gremošanas sistēmu, izraisot diareju. Infekciju sauc par kriptosporiozi.

Zāles satur aktīvo vielu halofuginonu.

*Halagon* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Halagon* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Halocur*.

### **Kā lieto *Halagon*?**

*Halagon* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (šķidrums, ko ievada mutē). To lieto jaundzimušiem teļiem vienu reizi dienā vienu nedēļu. Diarejas novēršanai ārstēšana jā sāk 24 līdz 48 stundu laikā pēc piedzimšanas; diarejas samazināšanai ārstēšana jā sāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākuma. *Halagon* jādod pēc ēdināšanas.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā *Halagon* darbojas?**

*Halagon* aktīvā viela halofuginons kavē *Cryptosporidium parvum* augšanu. Tā ierobežo arī slimības izplatīšanos, kavējot oocistu veidošanos, kas rodas parazīta dzīves cikla stadijā un nokļūst izkārnījumos. Precīzs halofuginona darbības mehānisms nav zināms.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kā noritēja *Halagon* izpēte?**

Iesniedzējs sniedza datus par *Halagon* kvalitāti un ražošanu. Papildu pētījumi nebija vajadzīgi, jo *Halagon* ir iekšķīgi lietojams ūdens šķīdums, kas satur to pašu aktīvo vielu un citas sastāvdaļas tādā pašā koncentrācijā kā atsaucēs zāles.

## **Kāda ir *Halagon* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Halagon* ir ģenēriskas, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par tādu pašu kā atsaucēs zālēm.

## **Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Drošuma informācija ir ietverta *Halagon* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem *Halagon* lietošanas laikā. Tā kā *Halagon* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, piesardzības pasākumi ir tādi paši kā atsaucēs zālēm.

## **Kāds ir ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams no zāļu ievadišanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no jaundzimušiem teļiem, kas ārstēti ar *Halagon*, ir 13 dienas.

## **Kāpēc *Halagon* tika apstiprinātas?**

Aģentūras veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Halagon* un *Halocur* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Halocur* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Halagon* lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Halagon***

Eiropas Komisija 13/12/2016 apstiprināja *Halagon* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Halagon* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai iegūtu plašāku informāciju par ārstēšanu ar *Halagon*, dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Atsaucēs zāļu pilns EPAR teksts arī ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2016.