



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336446/2007  
EMA/V/C/000040

## Halocur (*halofuginon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Halocur i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Halocur i w jakim celu się go stosuje?

Halocur to weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w profilaktyce lub łagodzeniu objawów biegunki wywołanej przez *Cryptosporidium parvum* u nowo narodzonych cieląt. *C. parvum* jest pasożytniczym pierwotniakiem, który atakuje układ pokarmowy i powoduje biegunkę. Takie zakażenie określa się mianem kryptosporydiozy.

Lek zawiera substancję czynną halofuginon.

### Jak stosować lek Halocur?

Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek ma postać roztworu doustnego (płynu podawanego doustnie). Podaje się go nowo narodzonym cielętom raz na dobę przez tydzień. Aby zapobiec biegunce, leczenie należy rozpocząć w ciągu 24–48 godzin po urodzeniu. Aby złagodzić objawy biegunki, leczenie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin po ich pojawieniu się. Lek należy podawać po karmieniu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Halocur, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa lek Halocur?

Substancja czynna leku Halocur – halofuginon – zapobiega wzrostowi *C. parvum*. Ogranicza również rozprzestrzenianie się choroby, ponieważ uniemożliwia tworzenie się oocyst, które są etapem cyklu życiowego pasożyta i są wydalane z odchodami. Dokładny mechanizm działania halofuginonu nie jest znany.

### Jakie korzyści ze stosowania leku Halocur zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono kilka badań terenowych u cieląt z różnych gospodarstw. Jedno z badań objęło cielęta w wieku 4–10 dni pochodzące z 40 gospodarstw. Wykazano, że podawanie leku Halocur przez 7 kolejnych dni zmniejsza nasilenie biegunki i ilość wydalanych z odchodami oocyst *C. parvum* w

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

większym stopniu niż placebo (leczenie pozorowane). W innym badaniu u cieląt w wieku 24–48 godzin również porównywano lek Halocur z placebo i wykazano, że lek skutecznie zapobiega biegunce wywołanej przez *C. parvum*. Najlepsze efekty przynosiło wczesne leczenie w ciągu pierwszych 24–48 godzin po urodzeniu.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Halocur?**

Halocur nie powinien być podawany cielętom cierpiącym na biegunkę dłużej niż 24 godziny ani zwierzętom osłabionym.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Halocur znajduje się w ulotce informacyjnej.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

U osób regularnie zajmujących się podawaniem leku Halocur może się rozwinąć alergia skórna. Użytkownicy powinni unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami, a w razie takiego kontaktu przemyć dany obszar obficie czystą wodą. Jeśli podrażnienie oczu będzie się utrzymywać, należy zasięgnąć porady lekarza. Podczas używania produktu należy nosić rękawiczki ochronne, a po skończeniu umyć ręce.

Halocur nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od nowo narodzonych cieląt leczonych lekiem Halocur wynosi 13 dni.

### **Na jakiej podstawie lek Halocur jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Halocur przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

### **Inne informacje dotyczące leku Halocur**

W dniu 29 października 1999 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Halocur, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Halocur znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.