



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336451/2007
EMA/V/C/000040

Halocur (*halofuginon*)

Sammanfattning av Halocur och varför det är godkänt inom EU

Vad är Halocur och vad används det för?

Halocur är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att förebygga eller minska diarré orsakad av organismen *Cryptosporidium parvum* hos nyfödda kalvar. *C. parvum* är en parasit som tillhör familjen protozoer. Den tar sig in i matsmältningssystemet och orsakar diarré. Infektionen kallas kryptosporidios.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen halofuginon.

Hur används Halocur?

Halocur är receptbelagt och finns som oral lösning (vätska som tas genom munnen). Det ges till spädkalvar en gång om dagen i en vecka. För att förebygga diarré ska behandlingen inledas under de första 24–48 levnadstimmarna. För att minska diarrén ska behandlingen inledas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré. Halocur ska ges efter utfodring.

För att få mer information om hur du använder Halocur, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Halocur?

Den aktiva substansen i Halocur, halofuginon, hindrar *C. parvum* från att föröka sig. Den begränsar också sjukdomsspridningen genom att förhindra att så kallade oocystor bildas. Oocysterna bildas i en fas av parasitens livscykel och utsöndras i avföringen. Exakt hur halofuginon verkar är inte känt.

Vilka fördelar med Halocur har visats i studierna?

Ett antal fältförsök genomfördes med kalvar från olika gårdar. I ett försök ingick kalvar i åldern 4–10 dagar från 40 gårdar. Behandling med Halocur under 7 dagar i följd visade sig minska diarrén och nivån av utsöndring av *C. parvum* i högre grad än placebo (overksam behandling). Ett annat försök med kalvar som var 24–48 timmar gamla, där Halocur också jämfördes med placebo, visade att läkemedlet var effektivt för att förebygga diarré orsakad av *C. parvum*. Tidig behandling under de första 24–48 timmarna efter födseln visades vara mest fördelaktigt.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vilka är riskerna med Halocur?

Halocur ska inte ges till kalvar med diarré som varar i mer än 24 timmar eller till svaga djur.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Halocur finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som hanterar Halocur upprepade gånger kan utveckla hudallergi. Du bör undvika att läkemedlet kommer i kontakt med huden och ögonen, och om sådan kontakt inträffar ska det exponerade området sköljas med noga med rent vatten. Vid kvarstående ögonirritation ska läkare uppsökas. Skyddshandskar ska bäras vid hantering av läkemedlet och händerna ska tvättas efter användningen.

Halocur får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala anvisningar.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från spädkalvar som behandlats med Halocur är 13 dagar.

Varför är Halocur godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Halocur är större än riskerna och att Halocur kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Halocur

Den 29 oktober 1999 beviljades Halocur ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Halocur finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Halocur.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.