



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/878973/2018
EMA/V/C/004868

Kriptazen (*halofuginone*)

Преглед на Kriptazen и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Kriptazen и за какво се използва?

Kriptazen е ветеринарномедицински продукт (ВМП), с който се третират новородени телета за предотвратяване или намаляване на диария, причинена от организъм, наречен *Cryptosporidium parvum*. Това е паразит, принадлежащ към семейство „протозои“, който завладява храносмилателната система и причинява инфекция, наречена криптоспоридиоза, а това води до диария.

Kriptazen съдържа активната субстанция халофугинон (*halofuginone*) и е „генеричен ВМП“. Това означава, че Kriptazen съдържа същата активна субстанция и действа по същия начин като „референтния ВМП“, наречен Halocur, който вече е лицензиран в Европейския съюз (ЕС).

Как се използва Kriptazen?

Kriptazen се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на перорален разтвор (течност за даване през устата). Дава се на новородени телета веднъж дневно в продължение на една седмица. За предотвратяване на диария третирането трябва да започне в рамките на 24 до 48 часа след раждането; за намаляване на диарията третирането трябва да започне в рамките на 24 часа след нейното започване. Kriptazen трябва да се дава след хранене.

За практическа информация относно употребата на Kriptazen прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Kriptazen?

Активната субстанция в Kriptazen, халофугинон лактат, предотвратява растежа на *Cryptosporidium parvum*. Активната субстанция ограничава също така разпространението на заболяването, като пречи да се образуват ооцисти, които представляват етап от жизнения цикъл на паразита, когато е инфекциозен, и които преминават в изпражненията. Не е известно как точно действа халофугинон.

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

An agency of the European Union



Как е проучен Kriptazen?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активната субстанция вече са проведени за референтния ВМП Halocur и не е необходимо да се повтарят за Kriptazen. Както за всеки ВМП, фирмата е представила проучвания за качеството и производството на Kriptazen. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Kriptazen е воден перорален разтвор, съдържащ същата активна субстанция и други съставки като референтния ВМП.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Kriptazen?

Тъй като Kriptazen е генеричен ВМП, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтния ВМП.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Kriptazen, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Kriptazen е генеричен ВМП, предпазните мерки са същите като за референтния ВМП.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от новородени телета, третирани с Kriptazen, е 13 дни.

Защо Kriptazen е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Kriptazen е сравним с Halocur. Поради това Агенцията счита, че както при Halocur, ползите от употребата на Kriptazen превишават установените рискове и този ВМП може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Kriptazen:

На 8 февруари 2019 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Kriptazen, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Kriptazen може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Информацията относно референтния ВМП също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2018.