



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kriptazen (*halofuginonum*)

Přehled informací o přípravku Kriptazen a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Kriptazen a k čemu se používá?

Kriptazen je léčivý přípravek, který se používá u novorozených telat k prevenci nebo zmírnění průjmu způsobeného organismem s názvem *Cryptosporidium parvum*. Jedná se o parazita ze skupiny prvoků, který proniká do zažívacího systému, kde vyvolává infekci s názvem kryptosporidióza a následně průjem.

Přípravek Kriptazen obsahuje léčivou látku halofuginon a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Kriptazen obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Halocur.

### Jak se přípravek Kriptazen používá?

Přípravek Kriptazen je vydáván pouze na předpis a je dostupný ve formě perorálního roztoku (tekutiny k podání do tlamy). Podává se novorozeným telatům jednou denně po dobu jednoho týdne. Při prevenci průjmu by měla být léčba zahájena během prvních 24–48 hodin věku zvířete a při zmírnování průjmu během 24 hodin po jeho nástupu. Přípravek Kriptazen by měl být podáván po krmení.

Více informací o používání přípravku Kriptazen naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Kriptazen působí?

Léčivá látka v přípravku Kriptazen, halofuginonlaktát, zabraňuje růstu zárodků *Cryptosporidium parvum*. Rovněž omezuje šíření onemocnění tím, že zabraňuje vzniku oocyst. To je jedno ze stádií životního cyklu tohoto parazita, v jehož průběhu může vyvolat infekci, přičemž oocysty se přenášejí ve výkalech. Přesný způsob působení halofuginonu není znám.



## **Jak byl přípravek Kriptazen zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Halocur, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Kriptazen. Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie týkající se kvality a výroby přípravku Kriptazen. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Kriptazen je perorální roztok na bázi vody obsahující stejnou léčivou látku a další složky jako referenční léčivý přípravek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Kriptazen?**

Jelikož přípravek Kriptazen je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Kriptazen byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Kriptazen je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z novorozených telat léčených přípravkem Kriptazen je 13 dnů.

## **Na základě čeho byl přípravek Kriptazen registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Kriptazen je srovnatelný s přípravkem Halocur. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Halocur přínosy přípravku Kriptazen převyšují zjištěná rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Kriptazen**

Přípravku Kriptazen bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 8. února 2019.

Další informace o přípravku Kriptazen jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen).

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v prosinci 2018.