



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*halofuginon*)

En oversigt over Kriptazen, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kriptazen, og hvad anvendes det til?

Kriptazen er et lægemiddel, som anvendes hos nyfødte kalve til forebyggelse eller reduktion af diarré forårsaget af en organisme kaldet *Cryptosporidium parvum*. Det er en parasit, som tilhører familien "protozoer", der invaderer fordøjelsessystemet og medfører en infektion kaldet cryptosporidiose, som giver diarré.

Kriptazen indeholder det aktive stof halofuginon og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Kriptazen indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Halocur.

Hvordan anvendes Kriptazen?

Kriptazen udleveres kun efter recept og fås som oral opløsning (væske, som indgives gennem munden). Det gives til nyfødte kalve en gang dagligt i en uge. Til forebyggelse af diarré bør behandlingen påbegyndes inden for 24 til 48 timer efter fødslen. Til reduktion af diarré bør behandlingen påbegyndes inden for 24 timer efter, at diarréen er begyndt. Kriptazen bør gives efter fodring.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Kriptazen, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Kriptazen?

Det aktive stof i Kriptazen, halofuginonlactat, forhindrer væksten af *Cryptosporidium parvum*. Det begrænser også spredningen af sygdommen ved at forebygge dannelse af oocyster, som er en fase i parasittens livscyklus, hvor den er smitsom, og som udskilles i afføringen. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan halofuginon virker.



Hvordan er Kriptazen blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Halocur, og de behøver ikke blive gentaget for Kriptazen. Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten og fremstillingen af Kriptazen. Der var ikke behov for yderligere studier, da Kriptazen er en vandbaseret oral opløsning, der indeholder det samme aktive stof og øvrige indholdsstoffer som referencelægemidlet.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Kriptazen?

Da Kriptazen er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Kriptazen, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret. Disse forholdsregler er de samme som for referencelægemidlet, eftersom Kriptazen er et generisk lægemiddel.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra nyfødte kalve, der er behandlet med Kriptazen, er 13 dage.

Hvorfor blev Kriptazen godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Kriptazen er sammenligneligt med Halocur. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Kriptazen opvejer de identificerede risici som for Halocur, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Kriptazen

Kriptazen fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. februar 2019.

Yderligere information om Kriptazen findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i december 2018.