



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kriptazen (*halofuginona*)

Información general sobre Kriptazen y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Kriptazen y para qué se utiliza?

Kriptazen es un medicamento que se utiliza para tratar a terneros recién nacidos para prevenir o reducir la diarrea causada por un organismo denominado *Cryptosporidium parvum*. Se trata de un parásito perteneciente a la familia de los «protozoos» que invade el sistema digestivo, lo que da lugar a una infección denominada criptosporidiosis que a su vez provoca diarrea.

Kriptazen contiene el principio activo halofuginona y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Halocur.

### ¿Cómo se usa Kriptazen?

Kriptazen solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en una solución oral (líquido que se administra por vía oral). Se administra a terneros recién nacidos una vez al día durante una semana. Para la prevención de la diarrea, el tratamiento debe comenzar dentro de las 24 a 48 horas posteriores al nacimiento. Para reducir la diarrea, el tratamiento debe comenzar dentro de las 24 horas siguientes al inicio de la diarrea. Kriptazen debe administrarse después de alimentar al animal.

Para más información sobre el uso de Kriptazen, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Kriptazen?

El principio activo de Kriptazen, el lactato de halofuginona, impide el crecimiento del *Cryptosporidium parvum*. También limita la propagación de la enfermedad al evitar la formación de ooquistes, que constituyen una fase del ciclo vital del parásito durante la cual es infeccioso y se transmiten por las heces. Se desconoce la forma exacta en la que la halofuginona actúa.



## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Kriptazen?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado han sido realizados con el medicamento de referencia, Halocur, y no es necesario repetirlos para Kriptazen. Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Kriptazen. No se precisaron estudios adicionales, ya que Kriptazen es una solución oral con base acuosa que contiene el mismo principio activo y otros ingredientes que el medicamento de referencia.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Kriptazen?**

Dado que Kriptazen es un medicamento genérico, sus beneficios y sus riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Kriptazen, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales. Las precauciones son idénticas a las del medicamento de referencia, dado que Kriptazen es un medicamento genérico.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de terneros recién nacidos tratados con Kriptazen es de 13 días.

## **¿Por qué se ha autorizado Kriptazen en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Kriptazen ha demostrado ser comparable a Halocur. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Halocur, los beneficios de Kriptazen son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Kriptazen:**

Kriptazen ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 8 de febrero de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Kriptazen en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen).

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: diciembre de 2018.