



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*halofuginone*)

Aperçu de Kriptazen et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Kriptazen et dans quel cas est-il utilisé?

Kriptazen est un médicament utilisé pour traiter les veaux nouveaux-nés afin de prévenir ou de réduire la diarrhée causée par un organisme appelé *Cryptosporidium parvum*. Il s'agit d'un parasite de la famille des protozoaires qui envahit le système digestif, produisant ainsi une infection appelée cryptosporidiose qui se traduit par de la diarrhée.

Kriptazen contient le principe actif halofuginone et est un «médicament générique». Cela signifie que Kriptazen contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Halocur.

Comment Kriptazen est-il utilisé?

Kriptazen n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme d'une solution buvable (liquide à administrer dans la gueule). Il est administré aux veaux nouveaux-nés une fois par jour pendant une semaine. Pour la prévention de la diarrhée, le traitement doit débuter dans un délai de 24 à 48 heures après la naissance; pour la réduction de la diarrhée, le traitement doit être instauré dans un délai de 24 heures après le début de la diarrhée. Kriptazen doit être administré après alimentation.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Kriptazen, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Kriptazen agit-il?

Le principe actif de Kriptazen, le lactate d'halofuginone, empêche la croissance de *Cryptosporidium parvum*. Il limite également la propagation de la maladie en empêchant la formation d'oocystes, qui constituent une étape du cycle de vie du parasite lors de laquelle il est infectieux et qui passent dans les fèces. Le mode d'action exact de l'halofuginone est inconnu.



Quelles études ont été menées sur Kriptazen?

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Halocur, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Kriptazen. Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité et la fabrication de Kriptazen. Aucune étude supplémentaire n'a été nécessaire, étant donné que Kriptazen est une solution buvable à base d'eau qui contient le même principe actif et les mêmes autres composants que le médicament de référence.

Quels sont les bénéfices démontrés par Kriptazen et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Kriptazen est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Kriptazen, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Kriptazen étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de veaux nouveaux-nés traités par Kriptazen est de 13 jours.

Pourquoi Kriptazen est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Kriptazen est comparable à Halocur. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Halocur, le bénéfice de Kriptazen est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Kriptazen

Kriptazen a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 8 février 2019.

De plus amples informations sur Kriptazen sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: décembre 2018.