



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*halofuginon*)

Pregled informacija o VMP-u Kriptazen i zašto je odobren u EU-u

Što je Kriptazen i za što se primjenjuje?

Kriptazen je veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje u liječenju novorođene teladi kako bi se spriječio ili ublažio proljev prouzročen organizmom *Cryptosporidium parvum*. Riječ je o parazitu koji pripada obitelji „praživotinja” i napada probavni sustav uzrokujući infekciju kriptosporidiozu koja izaziva proljev.

Kriptazen sadržava djelatnu tvar halofuginon te je „generički lijek”. To znači da Kriptazen sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni VMP” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Halocur.

Kako se Kriptazen primjenjuje?

Kriptazen se izdaje samo na veterinarski recept, a dostupan je u obliku oralne otopine (tekućine koja se daje kroz usta). Daje se novorođenoj teladi jednom dnevno tijekom razdoblja od tjedan dana. Za sprječavanje proljeva terapiju treba započeti u roku od 24 do 48 sati nakon teljenja; za ublažavanje proljeva terapiju treba započeti u roku od 24 sata nakon pojave proljeva. Kriptazen treba dati nakon hranjenja.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Kriptazen pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Kriptazen?

Djelatna tvar u VMP-u Kriptazen, halofuginon laktat, sprječava rast organizma *Cryptosporidium parvum*. Uz to, ograničava širenje bolesti time što sprječava nastanak oocista, koje su faza u životnom ciklusu parazita tijekom je on zarazan i koje se izbacuju izmetom. Nije poznat točan način na koji djeluje halofuginon.



Kako je VMP Kriptazen ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim VMP-om Halocur i stoga ih nije potrebno ponavljati za VMP Kriptazen. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti i proizvodnji VMP-a Kriptazen. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja budući da je Kriptazen oralna otopina na bazi vode koja sadržava istu djelatnu tvar i iste ostale sastojke kao i referentni VMP.

Koje su koristi i rizici od VMP-a Kriptazen?

Budući da je Kriptazen generički VMP, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava, kao i u uputi o VMP-u Kriptazen, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Kriptazen generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso novorođene teladi liječene VMP-om Kriptazen iznosi 13 dana.

Zašto je VMP Kriptazen odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je VMP Kriptazen usporediv s VMP-om Halocur. Stoga je mišljenje Agencije da korist od VMP-a Kriptazen, kao i od VMP-a Halocur, nadmašuje utvrđeni rizik te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Kriptazen

Za VMP Kriptazen izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 8. veljače 2019.

Više informacija o VMP-u Kriptazen nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled je posljednji put ažuriran u prosincu 2018.