



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*alofuginon*)

Ħarsa ġenerali lejn Kriptazen u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kriptazen u għal xiex jintuża?

Kriptazen huwa mediċina li tintuża biex tikkura għoġġiela tat-twelid biex tipprevjeni jew tnaqqas id-dijarea kkawżata minn organiżmu msejjaħ *Cryptosporidium parvum*. Dan huwa parassit li jagħmel parti mill-familja "protozoa" li tinwadi s-sistema diġestiva, li tipproduċi infezzjoni msejja kriptosporidjozi li tirriżulta f'dijarea.

Kriptazen fih is-sustanza attiva alofuginon u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Kriptazen fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod ta' "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) msejja Halocur.

Kif jintuża Kriptazen?

Kriptazen jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni orali (likwidu li għandu jingħata mill-ħalq). Jingħata lil għoġġiela tat-twelid darba kuljum għal ġimgħa. Għall-prevenzjoni tad-dijarea, il-kura għandha tinbeda fi żmien 24 sa 48 siegħa mit-twelid; għat-tnaqqis tad-dijarea, il-kura għandha tinbeda fi żmien 24 siegħa mill-bidu tad-dijarea. Kriptazen għandu jingħata wara l-għalf.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kriptazen, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Kriptazen?

Is-sustanza attiva fi Kriptazen, il-lattat ta' alofuginon, tipprevjeni t-tkabbir tal-*Cryptosporidium parvum*. Din tillimita wkoll it-tixrid tal-marda billi tipprevjeni l-formazzjoni ta' oocisti, li huma stadju fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-parassita fejn huwa infettiv u li jiġu mgħoddija fil-feċi. Il-mod eżatt kif taħdem l-alofuginon mhux magħruf.



Kif għe studjat Kriptazen?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Halocur, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Kriptazen. Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità u l-manifattura ta' Kriptazen. Ma kien meħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Kriptazen huwa soluzzjoni orali bbażata fuq l-ilma li fiha l-istess sustanza attiva u ingredjenti oħra bħall-medicina ta' referenza.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Kriptazen?

Peress li Kriptazen huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kontatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Kriptazen, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom. Il-prekawzjonijiet huma bħal dawk tal-medicina ta' referenza minħabba li Kriptazen huwa medicina ġenerika.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn għoġġiela tat-twelid ikkurati bi Kriptazen huwa 13 jum.

Għalfejn Kriptazen huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Kriptazen intwera li huwa komparabbli ma' Halocur. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Halocur, il-benefiċċju ta' Kriptazen huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Kriptazen

Kriptazen ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Frar 2019.

Aktar informazzjoni dwar Kriptazen tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali għet aġġornata l-aħħar f'Diċembru 2018.