



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kriptazen (*halofuginone*)

Een overzicht van Kriptazen en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Kriptazen en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kriptazen is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij pasgeboren kalveren ter preventie of vermindering van diarree die wordt veroorzaakt door het organisme *Cryptosporidium parvum*. Dat is een parasiet van de familie "protozoa", die het spijsverteringsstelsel binnendringt en daar een infectie veroorzaakt (cryptosporidiosis) die leidt tot diarree.

Kriptazen bevat de werkzame stof halofuginone en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Kriptazen dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Halocur.

### Hoe wordt Kriptazen gebruikt?

Kriptazen is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een orale oplossing (een via de mond toe te dienen vloeistof). Het middel wordt gedurende één week eenmaal per dag aan pasgeboren kalveren toegediend. Teneinde diarree te voorkomen moet met de behandeling 24 tot 48 uur na de geboorte worden gestart. Met een behandeling moet worden begonnen binnen 24 uur na aanvang van de diarree. Kriptazen dient na het voederen te worden toegediend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met de dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kriptazen.

### Hoe werkt Kriptazen?

De werkzame stof in Kriptazen, halofuginonelactaat, voorkomt de groei van *Cryptosporidium parvum*. De stof beperkt ook de verspreiding van de ziekte door te voorkomen dat zich oöcysten vormen. Oöcysten zijn een stadium in de levenscyclus van de parasiet, waarin deze infecties veroorzaakt, en worden uitgescheiden via de faeces. Hoe halofuginone precies werkt is onbekend.



## **Hoe is Kriptazen onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Halocur, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Kriptazen. Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Kriptazen overgelegd. Aanvullend onderzoek was niet nodig omdat Kriptazen een orale oplossing op waterbasis is die dezelfde werkzame stof en dezelfde andere bestanddelen in dezelfde concentraties bevat als het referentiemiddel.

## **Welke voordelen en risico's heeft Kriptazen?**

Aangezien Kriptazen een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kriptazen is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Kriptazen een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

## **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Kriptazen behandelde pasgeboren kalveren bedraagt 13 dagen.

## **Waarom is Kriptazen geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Kriptazen vergelijkbaar is met Halocur. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Halocur, het voordeel van Kriptazen groter is dan het vastgestelde risico en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Overige informatie over Kriptazen**

Op 8 februari 2019 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kriptazen verleend.

Het volledige EPAR voor Kriptazen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen).

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2018.