



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*halofuginon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kriptazen i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Kriptazen i w jakim celu się go stosuje?

Kriptazen jest lekiem stosowanym w leczeniu nowonarodzonych cieląt w celu zapobieżenia występowania biegunki spowodowanej działaniem organizmu o nazwie *Cryptosporidium parvum* lub zmniejszenia jej nasilenia. Jest to pasożyt należący do królestwa „protozoa” atakującego układ trawienny poprzez spowodowanie zakażenia zwanego kryptosporydiozą, który objawia się gorączką.

Kriptazen zawiera substancję czynną o nazwie halofuginon i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Kriptazen zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Halocur, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Jak stosować lek Kriptazen?

Kriptazen jest dostępny jedynie z przepisu weterynarza w postaci roztworu doustnego (płyn podawany doustnie). Lek podaje się nowonarodzonym cielętom raz na dobę przez tydzień. Aby zapobiec biegunce, leczenie należy rozpocząć na 24 do 48 tygodni po porodzie. Aby ograniczyć objawy biegunki, leczenie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia objawów choroby. Kriptazen należy podawać po karmieniu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Kriptazen należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Kriptazen?

Substancja czynna leku Kriptazen – mleczan halofuginonu zapobiega rozwojowi

cryptosporidium parvum. Ogranicza ona również rozprzestrzenianie się choroby, zapobiegając tworzeniu oocyst, które są etapem w cyklu życia pasożytów, są zakaźne i przekazywane w odchodach. Dokładny sposób działania halofuginonu nie jest znany.



Jak badano lek Kriptazen?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Halocur i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Kriptazen. Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Kriptazen. Nie było konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań, gdyż Kriptazen jest roztworem na bazie wody zawierającym tę samą substancję czynną i inne składniki co lek referencyjny.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem leku Kriptazen?

Ponieważ lek Kriptazen jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje produkt lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Kriptazen zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt. Środki ostrożności są takie same, jak dla leku referencyjnego, ponieważ Kriptazen jest lekiem generycznym.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od koni leczonych produktem Kriptazen wynosi 13 dni.

Na jakiej podstawie lek Kriptazen jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Kriptazen jest porównywalny do leku Halocur. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Kriptazen – korzyści ze stosowania leku Halocur przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Kriptazen

W dniu 8 lutego 2019 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Kriptazen, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Kriptazen znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Informacje dotyczące leku referencyjnego znajdują się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2018.