



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*halofuginona*)

Resumo do Kriptazen e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Kriptazen e para que é utilizado?

O Kriptazen é um medicamento utilizado no tratamento de vitelos recém-nascidos para prevenir ou reduzir a diarreia causada por um organismo chamado *Cryptosporidium parvum*. Trata-se de um parasita que pertence à família de «protozoários» que invade o aparelho digestivo, produzindo uma infeção denominada criptosporidiose que resulta em diarreia.

O Kriptazen contém a substância ativa halofuginona e é um medicamento genérico. Isto significa que o Kriptazen contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Halocur.

Como se utiliza o Kriptazen?

O Kriptazen só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível sob a forma de solução oral (líquido a administrar por via oral). É administrado em vitelos recém-nascidos uma vez por dia durante uma semana. Para a prevenção da diarreia, o tratamento deve ter início entre 24 e 48 horas após o nascimento; para reduzir a diarreia, o tratamento deve ter início no prazo de 24 horas a contar do início da diarreia.

O Kriptazen deve ser administrado após a alimentação.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Kriptazen, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Kriptazen?

A substância ativa do Kriptazen, o lactato de halofuginona, impede o crescimento do *Cryptosporidium parvum*. Limita igualmente a propagação da doença, impedindo a formação de oocistos, que são uma etapa do ciclo de vida dos parasitas em que se tornam infecciosos e são excretados nas fezes. Não se conhece o modo exato de funcionamento da halofuginona.



Como foi estudado o Kriptazen?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, o Halocur, e não necessitam ser repetidos para o Kriptazen. Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade e o fabrico de Kriptazen. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que Kriptazen é uma solução oral à base de água que contém a mesma substância ativa e outros componentes do medicamento de referência.

Quais os benefícios e riscos do Kriptazen?

Uma vez que o Kriptazen é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Kriptazen, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais. As precauções a observar são as mesmas das do medicamento de referência, uma vez que o Kriptazen é um medicamento genérico.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada de vitelos recém-nascidos tratados com o Kriptazen é de 13 dias.

Por que foi autorizado o Kriptazen na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, o Kriptazen demonstrou ser comparável ao Halocur. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Halocur, o benefício de Kriptazen é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Kriptazen:

Em 8 de fevereiro de 2019, o Kriptazen recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Kriptazen, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2018.