



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kriptazen (*halofuginón*)

Všeobecný prehľad o lieku Kriptazen a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Kriptazen a na čo sa používa?

Liek Kriptazen sa používa na liečbu novonarodených teliat na prevenciu alebo zmiernenie hnačky spôsobenej zárodkom *Cryptosporidium parvum*. Ide o parazita patriaceho do tzv. skupiny protozoických organizmov, ktoré prenikajú do tráviaceho systému, kde vyvolávajú infekciu nazývanú kryptosporidióza a v dôsledku nej hnačku.

Liek Kriptazen obsahuje liečivo halofuginón a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Kriptazen obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Halocur.

### Ako sa liek Kriptazen používa?

Výdaj lieku Kriptazen je viazaný na lekársky predpis a je dostupný vo forme perorálneho roztoku (tekutiny na podanie do tlamy). Podáva sa novonarodeným teľatám jedenkrát denne počas jedného týždňa. Pri prevencii hnačky má liečba začať v prvých 24 – 48 hodinách života. Pri zmiernení hnačky sa liečba musí začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky. Liek Kriptazen sa má podávať po kŕmení.

Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Kriptazen, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Kriptazen účinkuje?

Liečivo lieku Kriptazen, *halofuginón-laktát*, zabraňuje rastu zárodkov *Cryptosporidium parvum*. Obmedzuje takisto šírenie ochorenia tým, že zabraňuje vytváraniu oocýst. Je to štádium životného cyklu tohto parazita, v ktorom môže vyvolať infekciu a v ktorom prechádza do výkalov. Presný spôsob účinku halofuginónu nie je známy.



## **Ako bol liek Kriptazen skúmaný?**

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva pri schválenom použití sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Halocur a nemusia sa opakovať pre liek Kriptazen. Tak ako pre každý liek, aj pre liek Kriptazen spoločnosť predložila štúdie o kvalite a výrobe. Nebolo potrebné vykonať žiadne ďalšie štúdie, pretože liek Kriptazen je perorálny roztok na báze vody, ktorý obsahuje rovnaké liečivo a iné zložky ako referenčný liek.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Kriptazen?**

Keďže liek Kriptazen je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Kriptazen vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Kriptazen je generický liek.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso novonarodených teliat, ktoré boli liečené liekom Kriptazen, je 13 dní.

## **Prečo je liek Kriptazen povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Kriptazen je porovnateľný s liekom Halocur. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Halocur, prínos lieku Kriptazen prevyšuje identifikované riziká a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Kriptazen**

Dňa 8. februára 2019 bolo vydané povolenie na uvedenie lieku Kriptazen na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Kriptazen sa nachádzajú na webovom sídle agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen).

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovom sídle agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2018