



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*halofuginon*)

Pregled zdravila Kriptazen in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kriptazen in za kaj se uporablja?

Kriptazen je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje novorojenih telet, da se prepreči ali zmanjša driska, ki jo povzroči organizem, imenovan *Cryptosporidium parvum*. To je parazit iz družine „protozojev“, ki se naseli v prebavni sistem in povzroči okužbo, imenovano kriptosporidioza, ki povzroča drisko.

Zdravilo Kriptazen vsebuje učinkovino halofuginon in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Halocur, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU).

Kako se zdravilo Kriptazen uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kriptazen je le na recept, na voljo pa je v obliki peroralne raztopine (tekočine za zaužitje skozi usta). Zdravilo se en teden daje novorojenim teletom enkrat na dan. Za preprečevanje driske je treba zdravljenje začeti v 24 do 48 urah po skotitvi, medtem ko je treba zdravljenje za zmanjševanje driske začeti v 24 urah po začetku driske. Zdravilo Kriptazen je treba dati po krmljenju.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kriptazen glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kriptazen deluje?

Učinkovina v zdravilu Kriptazen, halofuginon laktat, preprečuje rast zajedavca *Cryptosporidium parvum*. Prav tako omejuje širjenje bolezni s preprečevanjem nastajanja oocist, ki so razvojna stopnja življenjskega kroga zajedavca, ki so kužne in prehajajo v iztrebke. Natančen način delovanja halofuginona ni znan.



Kako je bilo zdravilo Kriptazen raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Halocur, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Kriptazen. Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Kriptazen. Dodatne študije niso bile potrebne, ker je Kriptazen peroralna raztopina na vodni osnovi, ki vsebuje enako učinkovino in druge sestavine zdravila kot referenčno zdravilo.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Kriptazen?

Ker je zdravilo Kriptazen generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Kriptazen in navodilo za uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. Previdnostni ukrepi so enaki kot pri referenčnem zdravilu, saj je zdravilo Kriptazen generično zdravilo.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso novorojenih telet, zdravljenih z zdravilom Kriptazen, je 13 dni.

Zakaj je zdravilo Kriptazen odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Kriptazen primerljivo z zdravilom Halocur. Zato je menila, da koristi zdravila Kriptazen enako kot pri zdravilu Halocur odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Druge informacije o zdravilu Kriptazen

Zdravilo Kriptazen je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 8. februarja 2019.

Nadaljnje informacije o zdravilu Kriptazen so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen decembra 2018.