



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*halofuginon*)

Sammanfattning av Kriptazen och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kriptazen och vad används det för?

Kriptazen är ett läkemedel som ges till spädkalvar för att förebygga eller minska diarré orsakad av en organism kallad *Cryptosporidium parvum*. Detta är en parasit som hör till familjen protozoer. Den tar sig in i matsmältningssystemet och orsakar en infektion som kallas kryptosporidios som ger upphov till diarré.

Kriptazen innehåller den aktiva substansen halofuginon och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Halocur.

Hur används Kriptazen?

Kriptazen är receptbelagt och finns som oral lösning (vätska som tas via munnen). Det ges till spädkalvar en gång om dagen i en vecka. För att förebygga diarré ska behandlingen inledas under de första 24 till 48 levnadstimmarna. För att minska diarrén ska behandlingen inledas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré. Kriptazen ska ges efter utfodring.

För att få mer information om hur du använder Kriptazen, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Kriptazen?

Den aktiva substansen i Kriptazen, halofuginonlaktat, hindrar *Cryptosporidium parvum* från att föröka sig. Den begränsar också sjukdomsspridningen genom att förhindra att så kallade oocyster bildas. Oocysterna bildas i en smittsam fas av parasitens livscykel och utsöndras i avföringen. Exakt hur halofuginon verkar är inte känt.



Hur har Kriptazens effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan genomförts för referensläkemedlet Halocur och behöver inte utföras på nytt för Kriptazen. Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om kvalitet och tillverkning av Kriptazen. Inga ytterligare studier behövdes eftersom Kriptazen är en vattenbaserad oral lösning som innehåller samma aktiva substans och övriga innehållsämnen som referensläkemedlet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Kriptazen?

Eftersom Kriptazen är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Kriptazen. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Kriptazen är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från spädkalvar som behandlats med Kriptazen är 13 dagar.

Varför är Kriptazen godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Kriptazen i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Halocur. EMA ansåg därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Halocur, och att Kriptazen kan godkännas för användning i EU.

Mer information om Kriptazen

Den 8 februari 2019 beviljades Kriptazen ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Kriptazen finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2018.