

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

Kriptazen (*alofuginone*)

Sintesi relativa a Kriptazen e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Kriptazen?

Kriptazen è un medicinale usato per il trattamento dei vitelli neonati al fine di prevenire o alleviare i sintomi della diarrea causata da un organismo denominato *Cryptosporidium parvum*. Si tratta di un parassita appartenente alla famiglia dei protozoi che invade l'apparato digerente, causando un'infezione denominata criptosporidiosi che provoca la diarrea.

Kriptazen contiene il principio attivo alofuginone ed è un "medicinale generico". Questo significa che contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Halocur.

Come si usa Kriptazen?

Kriptazen può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile come soluzione orale (liquido da somministrare per bocca). È somministrato ai vitelli neonati una volta al giorno per una settimana. Il trattamento deve iniziare tra le 24 e le 48 ore dalla nascita per la prevenzione della diarrea ed entro 24 ore dall'insorgenza della stessa per alleviarne i sintomi. Kriptazen deve essere somministrato dopo il foraggiamento.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Kriptazen, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Kriptazen?

Il principio attivo di Kriptazen, alofuginone lattato, impedisce la crescita del *Cryptosporidium parvum* e limita la diffusione della malattia prevenendo la formazione di oocisti, una fase del ciclo di vita del parassita nella quale è contagioso e passa nelle feci. La modalità esatta con la quale alofuginone agisce non è nota.

Quali studi sono stati effettuati su Kriptazen?

Studi sui benefici e i rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Halocur, e non devono essere ripetuti per Kriptazen. Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione degli studi sulla qualità e la produzione di Kriptazen. Nessun ulteriore studio è stato necessario perché Kriptazen è una soluzione orale a base d'acqua contenente lo stesso principio attivo e gli stessi altri ingredienti del medicinale di riferimento.

Quali sono benefici e i rischi di Kriptazen?

Poiché Kriptazen è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Kriptazen sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere. Poiché Kriptazen è un medicinale generico, le precauzioni sono le stesse del medicinale di riferimento.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei vitelli neonati trattati con Kriptazen è pari a 13 giorni.

Perché Kriptazen è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Kriptazen ha evidenziato di essere paragonabile a Halocur. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Halocur, i benefici di Kriptazen siano superiori ai rischi individuati e perciò possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Kriptazen

L'8 febbraio 2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Kriptazen, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Kriptazen, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Anche le informazioni relative al medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2018.