



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Halofuginonă (sub formă de lactat) 0,50 mg

Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofuginonă

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic (E 210)	1,00 mg
Tartrazină (E 102)	0,03 mg
Acid lactic (E 270)	
Apă pentru preparate injectabile	

Lichid limpede de culoare galben-verzui intensă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La vițelii nou-născuți:

- Prevenția diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24-48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzate de infecția diagnosticată cu *Cryptosporidium parvum*.
Administrarea ar trebui să înceapă în decurs de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pe stomacul gol.

Nu se utilizează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte ori înlocuitor de lapte, utilizând un dispozitiv adecvat de administrare orală. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul medicinal veterinar se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru în concordanță cu bunele practici de creștere a animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține halofuginonă, care poate provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la halofuginonă sau la oricare dintre excipienți ar trebui să administreze cu grijă produsul medicinal veterinar. Contactul repetat cu produsul medicinal veterinar poate declanșa alergii ale pielii.

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi, iar toxicitatea sistemică nu poate fi exclusă în cazul contactului cu pielea.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii sau mucoasele.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mănuși de protecție.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, se va spăla temeinic zona expusă cu apă curată. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate sau iritația oculară, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Viței nou-născuți

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹
--	---------------------

¹ Creștere a frecvenței.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru administrare la viței după hrănire.

Dozarea se face astfel: 100 μg halofuginonă/kg greutate corporală / o dată pe zi timp de 7 zile consecutiv, adică 2 ml produs medicinal veterinar / 10 kg greutate corporală / o dată pe zi timp de 7 zile consecutiv.

Pentru a asigura o doză corectă, este necesar să se utilizeze fie o seringă, fie orice dispozitiv adecvat pentru administrare orală.

Tratamentul consecutiv ar trebui administrat la aceeași oră în fiecare zi.

Odată ce a fost tratat primul vițel, toți vițeii nou-născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât riscul diareei cauzate de *C. parvum* persistă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesar să se aplice cu strictețe doza recomandată. Simptomele de toxicitate includ diaree, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitor de lapte nemedicamentat. Ar putea fi necesară rehidratarea.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP51AX08

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă, halofuginonă, este un agent antiprotozoare din grupul derivaților de chinazolinonă (poliheterociclici azotoși). Lactatul de halofuginonă este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoare și eficiență împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât *in vitro*, cât și în condiții de infecții artificiale și naturale. Compusul are un efect criptosporidiostatic asupra *Cryptosporidium parvum*. Este activ mai ales în stadiile libere de parazit (sporozoit, merozoit). Concentrațiile care inhibă 50% și 90% din paraziți într-un sistem de testare *in vitro* sunt $\text{IC}_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$, respectiv IC_{90} de 4,5 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea substanței active la vițel, în urma unei administrări orale unice, este de circa 80%. Timpul necesar pentru obținerea concentrației maxime T_{max} este de 11 ore. Concentrația plasmatică maximă C_{max} este de 4 ng/ml. Volumul aparent de distribuție este de 10 L/kg.

Concentrațiile plasmatice de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu tiparul farmacocinetic după tratamentul oral cu o singură doză. Halofuginona nemodificată este principalul component în țesuturi. Cele mai mari valori s-au constatat la nivel hepatic și renal. Produsul medicinal veterinar se excretă în principal prin urină. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea terminală este de 11,7 ore după administrare intravenoasă și de 30,84 ore după administrare unică pe cale orală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în flaconul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă albă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet din polipropilenă prevăzut cu sigiliu.

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece lactatul de halofuginonă poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.09.2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

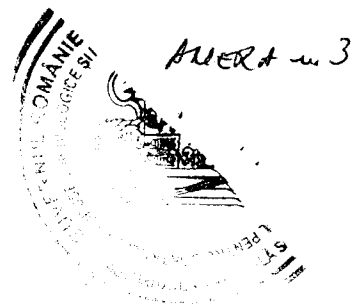
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Halofuginonă (sub formă de lactat) 0,50 mg

Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofuginonă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

1 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la:

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în flaconul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă (sub formă de lactat) 0,50 mg

Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofuginonă

Excipienți:

Acid benzoic (E 210) 1 mg

Tartrazină (E 102) 0,03 mg

Lichid limpede de culoare galben-verzui intensă.

3. Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

4. Indicații de utilizare

La vițeei nou-născuți:

- Prevenția diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24-48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzate de infecția diagnosticată cu *Cryptosporidium parvum*.
Administrarea ar trebui să înceapă în decurs de 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pe stomacul gol.

Nu se utilizează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte ori înlocuitor de lapte, utilizând un dispozitiv adecvat de administrare orală. Nu se administrează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul medicinal veterinar se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru în concordanță cu bunele practici de creștere a animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține halofuginonă, care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Personale cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la halofuginonă sau la oricare dintre excipienți ar trebui să administreze cu grijă produsul medicinal veterinar. Contactul repetat cu produsul medicinal veterinar poate declanșa alergii ale pielii.

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi, iar toxicitatea sistemică nu poate fi exclusă în cazul contactului cu pielea.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii sau mucoasele.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mănuși de protecție.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, se va spăla temeinic zona expusă cu apă curată. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate sau iritația oculară, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Supradozare:

Datorită faptului că simptomele de toxicitate pot apărea la dublul dozei terapeutice, este necesar să se aplice cu strictețe doza recomandată. Simptomele de toxicitate includ diaree, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie întrerupt imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitor de lapte nemedicamentat. Ar putea fi necesară rehidratarea.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹
--	---------------------

¹ Creștere a frecvenței.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Pentru administrare la viței după hrănire.

Dozarea se face astfel: 100 µg halofuginonă/kg greutate corporală / o dată pe zi timp de 7 zile consecutiv, adică 2 ml produs/10 kg greutate corporală / o dată pe zi timp de 7 zile consecutiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, este necesar să se utilizeze fie o seringă, fie orice dispozitiv adecvat pentru administrare orală.

Tratamentul consecutiv ar trebui administrat la aceeași oră în fiecare zi.

Odată ce a fost tratat primul vițel, toți vițeii nou-născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât riscul diareei cauzate de *C. parvum* persistă.



10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în flaconul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece lactatul de halofuginonă poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200150

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16.11.2017 Date de contact

Detinatorul autorizatiei de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Huvepharma NV

Uilbreidingsstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

Tel +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

10