

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

Halofugină (ca si lactat) 0,50 mg
Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofugină

Excipienți

Acid benzoic (E 210) 1,00 mg
Tartrazină (E 102) 0,03 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.
Lichid limpede de culoare galben-verzui intensă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

4.3 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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 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 poate declanșa alergii ale pielii.

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

A se evita contactul produsului 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare s-a observat o creștere a frecvenței diareei la animale tratate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare orală la viței după hrănire.

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

Pentru a asigura o doza 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 vițelii nou-născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât riscul diareei cauzate de *C. parvum* persistă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiprotozoare, agenți împotriva bolilor cauzate de protozoare.
Codul veterinar ATC: QP51AX08

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 asupra stadiilor libere de parazit (sporozoit, merozoit). Concentrațiile care inhibă 50% și 90% din paraziți, într-un sistem de testare *in vitro* sunt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$, respectiv IC_{90} de $4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 plasmatiche 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 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid benzoic (E 210)
Tartrazină (E 102)
Acid lactic (E 270)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de culoare alba, din polietilenă de înaltă densitate, cu închidere din polipropilena, etansa, cu filet.

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200150

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.09.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04.2021

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

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
Halofugină ca si lactat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Halofugină (ca si lactat) 0,50 mg
Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofugină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală la viței după hrănire.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Carne și organe: 13 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.:

După deschidere, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

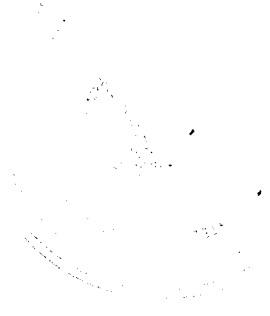
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200150

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței
Halofugină (ca si lactat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă: halofugină (ca si lactat) 0,50 mg
Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofugină

Excipienți:

Acid benzoic (E 210) 1 mg
Tartrazină (E 102) 0,03 mg

Soluție orală.

Lichid limpede de culoare galben-verzui intensă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La vițeei nou-născuți:

- Prevenția diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Adminstrarea ar trebui să înceapă în primele 24-48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzate de infecția diagnosticată cu *Cryptosporidium parvum*.
Adminstrarea 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 utilizeaza pe stomacul gol.

Nu se utilizeaza 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 REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare s-a observat o creștere a frecvenței diareei la animale tratate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta @ansvsa.ro}.

7 SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală la viței după hrănire.

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

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 TIMP (TIMPI) 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 proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte ori înlocuitor de lapte, utilizând un dispozitiv adecvat de administrare orală. Nu se utilizează pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul 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 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 poate declanșa alergii ale pielii. Produsul poate fi iritant pentru piele și ochi, iar toxicitatea sistemică nu poate fi exclusă în cazul contactului cu pielea.

A se evita contactul produsului 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.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, 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.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 04.2021

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de culoare alba, din polietilenă de înaltă densitate, de 500 ml și 1 L, cu închidere din polipropilena, etansa, cu filet.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.