

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stenorol crypto 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna

Halofuginon (jako mleczan) 0,50 mg

Co odpowiada 0,6086 mg halofuginonu mleczanu.

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kwas benzoesowy (E 210)                                           | 1,00 mg                                                                                                           |
| Tartrazyna (E 102)                                                | 0,03 mg                                                                                                           |
| Kwas mlekowy (E270)                                               |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

Klarowny płyn w intensywnym zielonkawożółtym kolorze.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowonarodzone cielęta).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum* w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą. Podawanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24-48 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie produktu należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadku biegunki, trwającej ponad 24 godziny oraz u osłabionych zwierząt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Produkt należy stosować przy użyciu odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego, wyłącznie po uprzednim podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego. Jeśli cielę nie wykazuje łaknienia należy podać weterynaryjny produkt leczniczy rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej, zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera halofuginon, który u niektórych osób może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na halofuginon lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności. Powtarzający się kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia.  
Weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla skóry i oczu, a w przypadku kontaktu ze skórą nie można wykluczyć toksyczności ogólnoustrojowej.  
Chronić skórę, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem.  
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.  
Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.  
W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażoną powierzchnię przemyć dużą ilością czystej wody. Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna lub podrażnienie oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Nowonarodzone cielęta :

|                                                                                         |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Biegunka <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

<sup>1</sup> Zwiększenie poziomu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Stosowanie doustne.

Podawać cielętom po karmieniu.

Dawka wynosi: 100 µg halofuginonu / kg masy ciała (m.c.) raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/ 10 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia odpowiedniego do podawania doustnego.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia wszystkie kolejne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wycieńczenie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać leczenie i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 13 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QP51AX08

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Substancja czynna, halofuginon, jest środkiem przeciwpierwotniaczym z grupy pochodnych chinazolinonu (azotowe związki poliheterocykliczne). Mleczan halofuginonu jest solą, której właściwości przeciwpierwotniacze i działanie przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, jak i w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja czynna wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne wobec *Cryptosporidium parvum*. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozoity, merozoity). Stężenie hamujące rozwój 50% i 90% populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio IC<sub>50</sub> < 0,1 µg/ml oraz IC<sub>90</sub> 4,5 µg/ml.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Biodostępność leku u cieląt po jednokrotnym podaniu doustnym wynosi około 80%. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia  $T_{maks.}$  wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu  $C_{maks.}$  wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia w osoczu halofuginonu po wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednokrotnym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niezmieniony halofuginon. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym oraz 30,84 godzin po jednokrotnym podaniu doustnym.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

#### Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 500 ml

Butelka o pojemności 1 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ halofuginonu mleczanu może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3006/20

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/08/2020

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).