

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon (jako mleczan) 0,50 mg

Co odpowiada 0,6086 mg halofuginonu mleczanu

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E 210) 1 mg

Tartrazyna (E 102) 0,03 mg

Klarowny roztwór w intensywnym zielonkawożółtym kolorze.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowonarodzone cielęta).

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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. Nie stosować na pusty żołądek.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło :

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

¹ Zwiększenie poziomu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, Pl-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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*.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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/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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Butelka o pojemności 500 ml

Butelka o pojemności 1 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HUVEPHARMA Polska Sp. Z o.o.
al. Jerozolimskie 146D
02-305 Warszawa
Poland
Tel: +48 22 831 10 80
biuro@huvepharma.com