

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Halofuginón (ako laktát) 0,50 mg

Ekvivalent 0,6086 mg halofuginón-laktátu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Kyselina benzoová (E 210)	1,00 mg
Tartrazín (E 102)	0,03 mg
Kyselina mliečna (E 270)	
Voda na injekciu	

Číra, intenzívne zelenožltá kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pri novonarodených teľatách:

- Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovanou kokciíou *Cryptosporidium parvum*, na farmách s výskytom kryptosporidiózy.
Podávanie sa má začať v prvých 24 – 48 hodinách života.
- Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou kokciíou *Cryptosporidium parvum*.
Podávanie sa má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať nalačno.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a pri slabých zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Aplikovať len po kŕmení kolostrum alebo mliekom alebo mliečnou náhradou použitím vhodnej pomôcky na perorálne podanie. Pri liečbe anorektických teliat sa má veterinárny liek podávať v pol litri elektrolytového roztoku. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra v súlade so správnou chovateľskou praxou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Tento veterinárny liek obsahuje halofuginón, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergickú reakciu. Ľudia so známou precitlivosťou na halofuginón alebo ktorúkoľvek z pomocných látok, by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Opakovaný kontakt s veterinárnym liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Tento veterinárny liek môže dráždiť kožu a oči a nie je možné vylúčiť systémovú toxicitu v prípade kontaktu s kožou.

Vyhýbať sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou, okom alebo sliznicou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

Po použití si umyť ruky.

V prípade kontaktu s kožou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyť čistou vodou. Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka alebo podráždenie očí, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážete lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Novonarodené teľatá:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka ¹
--	---------------------

¹ Zvýšenie intenzity.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na podanie teľatám po nakŕmení.

Dávka je: 100 µg halofuginónu/kg ž.hm./ jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní t. j. 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm./ jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.

Na zaistenie správnej dávky je nevyhnutné použiť striekačku alebo vhodný aplikátor na perorálne podanie.

Nasledujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Po liečbe prvého teľaťa musia byť systematicky liečené všetky ďalšie novonarodené teľatá tak dlho, pokiaľ pretrváva riziko hnačiek spôsobených *C. parvum*.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, prítomnosť krvi vo výkaloch, pokles príjmu mlieka, dehydratáciu, apatiu a vyčerpanosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky predávkovania, liečba sa musí hneď prerušiť a zvieratá kŕmiť nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradou.

Môže byť potrebná rehydratácia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP51AX08

4.2 Farmakodynamika

Účinná látka halofuginón je antiprotozoálne liečivo zo skupiny chinazolónových derivátov (dusíkových heterocyklických zlúčenín). Halofuginon laktát je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané v podmienkach *in vitro*, aj v prípade umelo vyvolaných a prirodzených infekcií. Látka má kryptosporidiostatický účinok proti *Cryptosporidium parvum*. Je účinná najmä proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit). Koncentrácie potrebné na inhibíciu 50 % a 90 % parazitov v testovacom systéme *in vitro* sú $IC_{50} \leq 0,1 \mu\text{g/ml}$ a $IC_{90} \leq 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnosť liečiva pri teľatách po jednorazovom perorálnom podaní je pribl. 80 %. Čas potrebný na dosiahnutie maximálnej koncentrácie T_{max} je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme C_{max} je 4 ng/ml. Zjavný distribučný objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrácie halofuginónu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickým profilom po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginón je hlavnou zložkou v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli zistené v pečeni a obličkách. Veterinárny liek je vylučovaný najmä močom. Terminálny eliminačný polčas je 11,7 hodiny po i.v. aplikácii a 30,84 hodiny po jednorazovom perorálnom podaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou so skrutkovacím bezpečnostným uzáverom.

Veľkosti balení:

500 ml fľaša

1 l fľaša

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože halofuginón-laktát môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/028/DC/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/08/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Halofuginón (ako laktát) 0,50 mg

Ekvivalent 0,6086 mg halofuginón laktátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml roztoku

11

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do....

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/028/DC/20-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Halofuginón (ako laktát) 0,50 mg
Ekvivalent 0,6086 mg halofuginón-laktátu

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg
Tartrazín (E 102) 0,03 mg

Číra, intenzívne zelenožltá kvapalina..

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

4. Indikácie na použitie

Pri novonarodených teľatách:

- Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovanou kokciódiou *Cryptosporidium parvum*, na farmách s výskytom kryptosporidiózy.
Podávanie sa má začať v prvých 24 –48 hodinách života.
- Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou kokciódiou *Cryptosporidium parvum*.
Podávanie sa má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať nalačno.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a pri slabých zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať len po kŕmení kolostrum alebo mliekom alebo mliečnou náhradou použitím vhodnej pomôcky na perorálne podanie. Nepoužívať nalačno. Pri liečbe anorektických teľiat sa má veterinárny liek podávať v pol litri elektrolytového roztoku. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra v súlade so správnou chovateľskou praxou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje halofuginón, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergickú reakciu. Ľudia so známou precitlivosťou na halofuginón alebo ktorúkoľvek z pomocných látok, by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou. Opakovaný kontakt s veterinárnym liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Tento veterinárny liek môže dráždiť kožu a oči a nie je možné vylúčiť systémovú toxicitu v prípade kontaktu s kožou.

Vyhýbať sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou, okom alebo sliznicou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

Po použití si umyť ruky.

V prípade kontaktu s kožou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyť čistou vodou. Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka alebo podráždenie očí, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.

Predávkovanie:

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, prítomnosť krvi vo výkaloch, pokles príjmu mlieka, dehydratáciu, apatiu a vyčerpanosť. Ak sa vyskytnú klinické príznaky predávkovania, liečba sa musí ihneď prerušiť a zvieru kŕmiť nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradou. Môže byť potrebná rehydratácia.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá):

Veľmi zriedkavé (< 1 zvierat/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Diarea ¹
---	---------------------

¹ Zvýšenie intenzity.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii <alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na podanie teľatám po nakŕmení.

Dávka je: 100 µg halofuginónu/kg ž.hm./ jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní t.j. 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm./ jedenkrát denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie správnej dávky je nevyhnutné použiť striekačku alebo vhodný aplikátor na perorálne podanie.

Nasledujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Po liečbe prvého teľaťa musia byť systematicky liečené všetky ďalšie novonarodené teľaťá tak dlho, pokiaľ pretrváva riziko hnačiek spôsobených *C. parvum*.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože halofuginon laktát môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/028/DC/20-S

500 ml fľaša

1 l fľaša

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen
Belgicko
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky: