

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

### SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá(é) látka(y):

Halofuginonum (ve formě laktátové soli) 0,50 mg  
Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas

#### POMOCNÉ LÁTKY:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý roztok intenzivního zelenožlutého zbarvení.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (novorozená telata).

### 4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

#### U NOVOROZENÝCH TELAT:

- Prevence průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.  
Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
- Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum*.  
Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

### 4.3 KONTRAINDIKACE

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### **4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH**

Nejsou.

## 4.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití vhodného aplikátoru k perorálnímu podání. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje halofuginon, který může u některých osob vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na halofuginon nebo kteroukoli z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergii. Tento přípravek může způsobovat podráždění kůže a očí a v případě kontaktu s kůží nelze vyloučit systémovou toxicitu. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic. Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s kůží nebo okem důkladně opláchněte postižené místo čistou vodou. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. vyrážka nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

## 4.6 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)

Ve velmi vzácných případech se u ošetřených zvířat může objevit zintenzivnění průjmů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 4.7 POUŽITÍ V PRŮBĚHU BŘEZOSTI, LAKTACE NEBO SNÁŠKY

Neuplatňuje se.

## 4.8 INTERAKCE S DALŠÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A DALŠÍ FORMY INTERAKCE

Nejsou známy.

## 4.9 PODÁVANÉ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání telatům po nakrmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu / kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml přípravku / 10 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku třeba používat stříkačku anebo jiný vhodný aplikátor k perorálnímu podání.

Navazující léčba by měla být provedena každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

#### 4.10 PŘEDÁVKOVÁNÍ (SYMPTOMY, PRVNÍ POMOC, ANTIDOTA), POKUD JE TO NUTNÉ

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

#### 4.11 OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dnů

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoika, terapie protozoálních onemocnění.  
ATCvet kód: QP51AX08.

#### 5.1 FARMAKODYNAMICKÉ VLASTNOSTI

Účinná látka, halofuginon, je antiprotozoikum ze skupiny chinazolinonových derivátů (dusíkaté polyheterocykly). Halofuginon-laktát je sůl, jejíž antiprotozoální vlastnosti a účinnost proti *Cryptosporidium parvum* byly prokázány jak za *in vitro* podmínek, tak při uměle vyvolaných a při přirozených infekcích. Tato sloučenina má cryptosporidiostatický účinek na *Cryptosporidium parvum*. Je hlavně účinná proti volným stádiím tohoto parazita (sporozoit, merozoit).

Koncentrace, které inhibují 50 % respektive 90 % parazitů v *in vitro* testačním systému, jsou  $IC_{50} < 0,1$   $\mu\text{g/ml}$  a  $IC_{90} = 4,5$   $\mu\text{g/ml}$ .

#### 5.2 FARMAKOKINETICKÉ ÚDAJE

Biologická dostupnost léčiva u telat po jednorázové perorální aplikaci je přibližně 80 %. Doba nezbytná pro dosažení maximální koncentrace  $T_{\text{max}}$  je 11 hodin. Maximální koncentrace v plazmě  $C_{\text{max}}$  je 4 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrace halofuginonu po opakovaném perorálním podání jsou srovnatelné s farmakokinetickým profilem po jednorázové perorální aplikaci. Hlavní složkou ve tkáních je nezměněný halofuginon. Nejvyšší hladiny se zjišťují v játrech a ledvinách. Přípravek se vylučuje hlavně v moči. Biologický poločas je 11,7 hodin po intravenózní aplikaci a 30,84 hodin po jednorázové perorální aplikaci.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová (E 210)  
Tartrazin (E 102)  
Kyselina mléčná (E 270) Voda  
pro injekci

#### 6.2 HLAVNÍ INKOMPATIBILITY

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 DOBA POUŽITELNOSTI**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

#### **6.4 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### **6.5 DRUH A SLOŽENÍ VNITŘNÍHO OBALU**

Bílá láhev z vysokohustotního polyetylenu s bezpečnostním šroubovacím polypropylénovým uzávěrem.

##### Velikosti balení:

Láhev	500	ml
Láhev 1 l		

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, KTERÝ POCHÁZÍ Z TOHOTO PŘÍPRAVKU**

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/057/20-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

6. 10. 2020

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2021

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

