

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml peroralna raztopina za teleta

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

halofuginon (v obliki laktata) 0,50 mg
kar je enakovredno 0,6086 mg halofuginon laktata

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzojska kislina (E 210)	1,00 mg
tartrazin (E 102)	0,03 mg
mlečna kislina (E 270)	
voda za injekcije	

Bistra, intenzivno zelenkastorumenka tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (novorojena teleta).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri novorojenih teletih:

- Preprečevanje driske zaradi diagnosticirane okužbe s *Cryptosporidium parvum*, na kmetijah z zgodovino kriptosporidioze.
Dajanje zdravila se mora začeti v prvih 24 do 48 urah starosti.
- Zmanjšanje driske zaradi diagnosticirane okužbe s *Cryptosporidium parvum*.
Dajanje zdravila se mora začeti v prvih 24 urah po nastopu driske.

V obeh primerih je bilo dokazano zmanjšano izločanje oocist.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na prazen želodec.

Ne uporabite v primeru driske, ki traja že več kot 24 ur, in pri oslabeledih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se daje samo po hranjenju s kolostrumom, mlekom ali mlečnim nadomestkom, z uporabo ustreznega pripomočka za peroralno dajanje. Za zdravljenje anoreksičnih telet je treba zdravilo dati v pol litra raztopine elektrolitov. Živali morajo v skladu z dobro rejsko prakso dobiti dovolj kolostruma.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje halofuginon, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzroči alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na halofuginon ali na katero koli pomožno snov, naj zdravilo dajejo previdno. Ponavljajoči stik z zdravilom lahko privede do kožnih alergij.

To zdravilo lahko draži kožo in oči. V primeru stika s kožo ni mogoče izključiti sistemske toksičnosti. Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru stika s kožo in očmi izpostavljeno območje temeljito sperite s čisto vodo. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot so kožni izpuščaj ali draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Novorojena teleta:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Driska ¹
---	---------------------

¹ Poslabšanje

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Za dajanje teletom po hranjenju.

Odmerek je: 100 µg halofuginona / kg telesne mase / enkrat na dan, 7 zaporednih dni, kar ustreza 2 ml zdravila / 10 kg telesne mase / enkrat na dan, 7 zaporednih dni.

Da bi zagotovili pravilen odmerek je treba uporabiti brizgo ali ustrezno napravo za peroralno dajanje.

Zaporedna zdravljenja je treba izvajati vsak dan ob istem času.

Po zdravljenju prvega teleta je treba sistematično zdraviti vsa nadaljnja novorojena teleta, dokler obstaja tveganje za drisko zaradi *C. parvum*.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ker se lahko simptomi toksičnosti pojavijo pri dvakratnem terapevtskem odmerku, je treba dosledno spoštovati priporočeni odmerek. Simptomi toksičnosti vključujejo drisko, vidno kri v blatu, upad popitega mleka, dehidracijo, apatijo in oslabeledost. Če se pojavijo klinični znaki prevelikega odmerjanja, je treba zdravljenje takoj prekiniti in žival hraniti z mlekom ali mlečnim nadomestnim brez dodanega zdravila. Morda bo potrebna rehidracija.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 13 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP51AX08

4.2 Farmakodinamika

Učinkovina halofuginon je antiprotozojsko sredstvo iz skupine derivatov kinazolinona (dušikovi poliheterocikli). Halofuginon laktat je sol, katere antiprotozojske lastnosti in delovanje proti *Cryptosporidium parvum* so bile dokazane tako v *in vitro* pogojih kot pri umetnih in naravnih okužbah. Spojina ima kriptosporidistatični učinek na *Cryptosporidium parvum*. Aktivna je predvsem na prostih stopnjah parazita (sporožit, merožit). Koncentracije za zaviranje 50 % in 90 % parazitov v *in vitro* testnem sistemu, so $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ oziroma $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Biološka razpoložljivost zdravila pri teletu po enkratnem peroralnem dajanju znaša približno 80 %. Čas, potreben za doseg največje koncentracije T_{max} je 11 ur. Največja koncentracija v plazmi C_{max} je 4 ng/ml. Navidezni volumen porazdelitve je 10 l/kg. Plazemske koncentracije halofuginona po večkratnem peroralnem dajanju so primerljive s farmakokinetičnim vzorcem po enkratnem peroralnem zdravljenju. Nespremenjeni halofuginon je glavna sestavina v tkivih. Najvišje vrednosti so bile ugotovljene v jetrih in ledvicah. Zdravilo se večinoma izloči z urinom. Končni razpolovni čas izločanja je 11,7 ure po i.v. dajanju in 30,84 ure po enkratnem peroralnem dajanju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote s polipropilensko navojno zaporko, ki kaže znake odprtja.

Velikosti pakiranj:

Plastenka, ki vsebuje 500 ml

Plastenka, ki vsebuje 1 l

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko halofuginon laktat nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0711/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.6.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10.7.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).