

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff**

Halofuginon (als Lactat) 0,50 mg  
entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Benzooesäure (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg
Milchsäure (E 270)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, intensiv grünlich-gelbe Flüssigkeit.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (Kalb, neugeboren).

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Bei neugeborenen Kälbern:

- Zur Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden begonnen werden.
- Zur Verminderung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht auf nüchternen Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen unter Verwendung eines geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter einer Elektrolytlösung verabreicht werden. Gemäß guter Aufzuchtpraxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Halofuginon. Dieser Wirkstoff kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Halofuginon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Das Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen und bei Hautkontakt kann eine systemische Toxizität nicht ausgeschlossen werden.

Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhaut in Berührung bringen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abspülen. Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag oder Augenreizungen auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Kalb, neugeboren

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe <sup>1</sup>
--	-----------------------

<sup>1</sup> Zunahme der Intensität.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 2 ml des Tierarzneimittels /10 kg KGW einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Sobald ein Kalb behandelt wurde, müssen auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Da Vergiftungserscheinungen bei der zweifachen therapeutischen Dosis auftreten können, ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung sind Durchfall, Blut im Kot, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Erschöpfung. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist mit unmedikierter Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 13 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP51AX08

### **4.2 Pharmakodynamik**

Der Wirkstoff Halofuginon ist ein Antiprotozoikum aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate (stickstoffhaltige Polyheterozyklen). Halofuginonlactat ist ein Salz, dessen antiprotozoischen

Eigenschaften und Wirksamkeit gegen *Cryptosporidium parvum* sowohl unter *in vitro* Bedingungen als auch bei künstlichen und natürlichen Infektionen nachgewiesen wurden. Die Substanz wirkt cryptosporidiostatisch auf *Cryptosporidium parvum*. Sie wirkt vor allem gegen die freien Stadien des Parasiten (Sporozoit, Merozoit). Die *in vitro* ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen  $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$  bzw.  $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$ .

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Bioverfügbarkeit der Substanz nach einmaliger oraler Verabreichung liegt beim Kalb bei etwa 80 %. Die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration  $T_{\text{max}}$  beträgt 11 Stunden. Die maximale Konzentration im Plasma  $C_{\text{max}}$  beträgt 4 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 10 l/kg. Die Plasmakonzentrationen von Halofuginon nach wiederholter oraler Verabreichung sind mit den pharmakokinetischen Ergebnissen nach einmaliger Verabreichung vergleichbar. Die quantitativ wichtigste Substanz in den Geweben ist unverändertes Halofuginon. Die höchsten Werte wurden in der Leber und der Niere gefunden. Die Ausscheidung des Tierarzneimittels erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die terminale Halbwertszeit beträgt 11,7 Stunden nach intravenöser Verabreichung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Verabreichung.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen.

#### Packungsgrößen:

500 ml Flasche  
1 Liter Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Halofuginonlactat eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Huvepharma NV

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

840248

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:  
24/08./2020

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).