

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STENOROL CRYPTO, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### **Veikliosios medžiagos:**

Halofuginono (kaip laktato) 0,50 mg,  
atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato;

### **Pagalbinių medžiagų:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| benzenkarboksirūgšties (E 210)                                   | 1,00 mg                                                                                    |
| tartrazino (E 102)                                               | 0,03 mg                                                                                    |
| pieno rūgštis (E270)                                             |                                                                                            |
| injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus intensyviai žalsvai geltonos spalvos skystis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujagimiai veršeliai:

- profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė.  
Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.
- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.  
Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti viduriuojantiems daugiau kaip 24 val. ir silpniems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui tinkamą priemonę. Anoreksiškiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles, gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra halofuginono, kuris tam tikriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) halofuginonui arba bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai, veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai. Pakartotinis sąlytis su veterinariniu vaistu gali sukelti odos alergiją.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis, o patekus ant odos negalima atmesti sisteminio toksiškumo tikimybės.

Būtina vengti, kad vaistas nepatektų ant odos arba gleivinės.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro apsauginės pirštinės.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Patekus ant odos ar į akis, reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei po naudojimo pasireikštų tam tikri simptomai, tokie kaip, odos bėrimas ar akių dirginimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys – tai sunkesni simptomai, kuriems atsiradus reikia skubiai kreiptis medicininės pagalbos.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

## **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Naujagimiai veršeliai

|                                                                                   |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Viduriavimas <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

<sup>1</sup> Padidėjęs lygis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

## **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

### Laktacija

Netaikytina.

## **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

## **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną:

Skirti veršeliams po šėrimo.

Dozavimas: 100 µg halofuginono bazės 1 kg kūno svorio (ks) vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 2 ml veterinarinio vaisto 10 kg (ks) vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia naudoti švirkštą arba kitokią girdymui tinkamą priemonę.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi vėliau gimę veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduotos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidracija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiniam perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir gyvūną girdyti pienu be vaistų arba pieno pakaitalu. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QP51AX08

### **4.2. Farmakodinamika**

Veiklioji medžiaga, halofuginonas – antiprotozinė kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas yra druska, kurios antiprotozinės savybės ir veiksmingumas prieš *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas tiek *in vitro*, tiek ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Ši medžiaga kriptosporidistatiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Ji daugiausiai veikia laisvųjų stadijų parazitus (sporozoitus, merozoitus). Koncentracija, kuri slopina 50 % ir 90 % parazitų *in vitro* bandymų sistemoje, yra atitinkamai IC<sub>50</sub> < 0,1 µg/ml ir IC<sub>90</sub> 4,5 µg/ml.

### **4.3. Farmakokinetika**

Vaisto bioįsisavinimas, veršeliams sugirdžius vieną kartą, yra apie 80 %. Didžiausia koncentracija susidaro per 11 val. (T<sub>max</sub>). Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C<sub>max</sub>) yra 4 ng/ml. Tiriamas pasiskirstymo tūris yra 10 l/kg. Pakartotinai sugirdžius, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinę kreivę, kaip girdžius vieną kartą. Nepakitęs halofuginonas audiniuose yra pagrindinis komponentas. Didesnė koncentracija nustatyta kepenyse ir inkstuose. Veterinarinis vaistas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos iš organizmo laikas IV kartus sugirdžius vaistą yra 11,7 val., o sugirdžius vieną kartą – 30,84 val.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Baltas didelio tankio polietileno butelis su užsukamu, pažeidimą leidžiančiu nustatyti polipropileniniu dangteliu.

Pakuotės dydžiai:

500 ml butelis

1 l butelis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes halofuginono laktoatas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Huvepharma NV

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2020-07-02

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-08-28

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****DTPE butelis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

STENOROL CRYPTO, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra:

halofuginono (kaip laktato) 0,50 mg,

atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

500 ml

1 l

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną:

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams – 13 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki:

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę, - 6 mėn.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Huvepharma NV

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

STENOROL CRYPTO, 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

#### **Veikliosios medžiagos:**

Halofuginono (kaip laktato) 0,50 mg,  
atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato;

#### **Pagalbinių medžiagų:**

Benzenkarboksirūgšties (E210), 1 mg,  
Tartrazino (E102), 0,03 mg.

Skaidrus intensyviai žalsvai geltonos spalvos skystis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

### 4. Naudojimo indikacijos

Naujagimiai veršeliai:

- profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė.

Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.

- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.

Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti viduriuojantiems daugiau kaip 24 val. ir silpniems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui tinkamą priemonę. Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui. Anoreksiškiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles, gyvuliai turi gauti gerti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra halofuginono, kuris tam tikriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) halofuginonui arba bet kuriai

kitai pagalbinei medžiagai, veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai. Pakartotinis sąlytis su veterinariniu vaistu gali sukelti odos alergiją.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis, o patekus ant odos negalima atmesti sisteminio toksiškumo tikimybės.

Būtina vengti, kad vaistas nepatektų ant odos arba gleivinės.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro apsauginės pirštinės.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Patekus ant odos ar į akis, reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jei po naudojimo pasireiškė tam tikri simptomai, tokie kaip, odos bėrimas ar akių dirginimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys – tai sunkesni simptomai, kuriems atsiradus reikia skubiai kreiptis medicininės pagalbos.

#### Perdozavimas

Toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę nei gydomoji dozė, todėl griežtai negalima viršyti rekomenduotos dozės. Toksiškumas pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiškiems perdozavimo požymiams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir gyvūną girdyti pienu be vaistų arba pieno pakaitalu. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai

|                                                                                         |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų<br>gyvūnų, įskaitant atskirus<br>pranešimus) | Viduriavimas <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

<sup>1</sup> Padidėjęs lygis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

www.vmv.lt

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti per burną:

Skirti veršeliams po šėrimo.

Dozavimas: 100 µg halofuginono bazės 1 kg kūno svorio (ks) vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 2 ml veterinarinio vaisto 10 kg (ks) vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia naudoti švirkštą arba kitokią girdymui tinkamą priemonę.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelių, visi vėliau gimę veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

#### **10. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

#### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

#### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes halofuginono laktatas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

#### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

500 ml butelis

1 l butelis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-08-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpenas

Belgija

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria