

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

benzojska kislina (E210) 1 mg
tartrazin (E102) 0,03 mg

Bistra, intenzivno zelenkastorumenka tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (novorojena teleta).

4. Indikacije

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.

5. 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.

6. Posebna opozorila

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.

Preveliko odmerjanje:

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 porabe 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.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo:

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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi 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*.

10. Karenca

Meso in organi: 13 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0711/001

Velikosti pakiranj:

Plastenka, ki vsebuje 500 ml

Plastenka, ki vsebuje 1 l

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10.7.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov::

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bolgarija