**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

# 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Halofuginón (ako laktát) 0,50 mg

Ekvivalent 0,6086 mg halofuginón-laktátu

**Pomocné látky:**

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg

Tartrazín (E 102) 0,03 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

# 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Priehľadný roztok intenzívnej zeleno-žltej farby.

# 4. KLINICKÉ ÚDAJE

* 1. **Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

* 1. **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

U novonarodených teliat:

* Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovanou kokcídiou *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy.

Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.

* Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou kokcídiou *Cryptosporidium parvum*  Podávanie má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

* 1. **Kontraindikácie**

Nepoužívať, ak je žalúdok prázdny.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

* 1. **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikovať len po kŕmení kolostrom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím vhodnej pomôcky na perorálne podanie. Pri liečbe anorektických teliat sa má liek podávať v pol litri elektrolytového roztoku. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra podľa správnej chovateľskej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek obsahuje halofuginón, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergickú reakciu. Ľudia so známou precitlivenosťou na halofuginón alebo ktorúkoľvek z pomocných látok, by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Opakovaný kontakt s liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku a oči a nie je možné vylúčiť systémovú toxicitu v prípade kontaktu s pokožkou.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s pokožkou, okom alebo sliznicou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

Po použití si umyť ruky.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyť čistou vodou. Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka alebo podráždenie očí, je nutné vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať toto upouornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.

* 1. **Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u ošetrených zvierat môže pozorovať zvýšenie intenzity hnačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

* 1. **Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Neuplatňuje sa.

* 1. **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie je: 100 µg halofuginónu/kg ž.hm./ jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm./ jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní.

Na zaistenie správnej dávky je nevyhnutné použiť buď striekačku alebo vhodnú pomôcku na perorálne podanie.

Nasledujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Po liečbe prvého teľaťa musia byť liečené všetky ďalšie narodené teľatá. Musia byť liečené systematicky tak dlho, kým pretrváva riziko hnačiek spôsobených *C. parvum*.

## 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporučené dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a prostráciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradou. Môže byť potrebná rehydratácia.

**4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

# 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká, liečivá proti protozoálnym ochoreniam.

ATCvet kód: QP51AX08

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka halofuginón je antiprotozoálne liečivo zo skupiny chinazolónových derivátov (dusíkových heterocyklických zlúčenín). Laktát halofuginonu je soľ, ktorej antiprotozoálne vlastnosti a účinnosť proti *Cryptosporidium parvum* boli dokázané tak v podmienkach *in vitro,* ako aj v prípade umelých a prirodzených infekcií. Látka má kryptosporidiostatický účinok proti *Cryptosporidium parvum.* Je účinná najmä proti voľným štádiám parazita (sporozoit, merozoit). V *in vitro* testoch bolo stanovené, že 50 % parazitov inhibuje koncentrácia IC50 < 0,1 µg/ml a 90 % parazitov inhibuje koncentrácia IC90< 4,5 µg/ml.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biologická dostupnosť lieku po jednorazovom perorálnom podaní u teľaťa je okolo 80 %. Čas potrebný na dosiahnutie maximálnej koncentrácie Tmax je 11 hodín. Maximálna koncentrácia v plazme Cmax je 4 ng/ml. Zjavný distribučný objem je 10 l/kg. Plazmatické koncentrácie halofuginónu po opakovaných perorálnych podaniach sú porovnateľné s farmakokinetickou vzorkou po jednorazovej perorálnej liečbe. Nezmenený halofuginón je väčšinová zložka v tkanivách. Najvyššie hodnoty boli nájdené v pečeni a obličkách. Liek je vylučovaný najmä močom. Terminálny eliminačný polčas je 11,7 hodiny po i.v. aplikácii a 30,84 hodiny po jednorazovom perorálnom podaní.

# 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina benzoová (E 210)

Tartrazín (E 102)

Kyselina mliečna (E 270)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

## 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z polyetylénu z vysokou hustotou so skrutkovacím bezpečnostným uzáverom.

Veľkosti balení:

500 ml fľaša

1 l fľaša

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

# 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgicko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/028/DC/20-S

# 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

# 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

|  |  |
| --- | --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**    **HDPE fľaša** | |
|  |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |
| STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá  Halofuginón vo forme laktátu |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |
| Jeden ml obsahuje:  Halofuginón (ako laktát) 0,50 mg  Ekvivalent 0,6086 mg halofuginón laktátu |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |
| Perorálny roztok. |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |
| 500 ml roztoku  1 l |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |
| Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá). |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.** | **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Na perorálne podanie u teliat po kŕmení.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **8.** | **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

|  |  |
| --- | --- |
| **9.** | **OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **10.** | **DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exp:

Po prvom otvorení použiť do….

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

|  |  |
| --- | --- |
| **11.** | **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

|  |  |
| --- | --- |
| **12.** | **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO**  **LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

|  |  |
| --- | --- |
| **13.** | **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA**  **TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |  |
| --- | --- |
| **14.** | **OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |  |
| --- | --- |
| **15.** | **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgicko

|  |  |
| --- | --- |
| **16.** | **REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/028/DC/20-S

|  |  |
| --- | --- |
| **17.** | **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá**

# 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii**:**

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorálny roztok pre teľatá

Halofuginón (ako laktát)

# 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Halofuginón (ako laktát) 0,50 mg

Ekvivalent 0,6086 mg halofuginón-laktátu

**Pomocné látky:**

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg

Tartrazín (E 102) 0,03 mg

Perorálny roztok.

Priehľadný roztok intenzívnej zeleno-žltej farby.

# 4. INDIKÁCIA(-E)

U novonarodených teliat:

* Prevencia hnačky spôsobenej diagnostikovanou kokcídiou *Cryptosporidium parvum*, na farmách s anamnézou kryptosporidiózy.

Podávanie má začať v prvých 24-48 hodinách života.

* Zníženie výskytu hnačiek spôsobených diagnostikovanou kokcídiou *Cryptosporidium parvum*  Podávanie má začať do 24 hodín po vypuknutí hnačky.

V oboch prípadoch sa preukázalo zníženie vylučovania oocýst.

# 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať, ak je žalúdok prázdny.

Nepoužívať v prípadoch hnačky trvajúcej viac než 24 hodín a u slabých zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

# 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u ošetrených zvierat môže pozorovať zvýšenie intenzity hnačiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (novonarodené teľatá).

# 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie u teliat po kŕmení.

Dávkovanie je: 100 µg halofuginónu/kg ž.hm./ jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní t.j. 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm./ jedenkrát denne počas 7 nasledujúcich dní.

# 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správnej dávky je nevyhnutné použiť buď striekačku alebo vhodnú pomôcku na perorálne podanie.

Následujúca liečba sa má vykonať každý deň v rovnakom čase.

Po liečbe prvého teľaťa musia byť liečené všetky ďalšie narodené teľatá. Musia byť liečené systematicky tak dlho, kým pretrváva riziko hnačiek spôsobených *C. parvum*.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

# 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

# 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikovať len po kŕmení kolostrom alebo mliekom alebo po kŕmení mliečnou náhradou použitím vhodnej pomôcky na perorálne podanie. Pri liečbe anorektických teliat sa má liek podávať v pol litri elektorlytového roztoku. Zvieratá majú dostať dostatočné množstvo kolostra podľa správnej chovateľskej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje halofuginón, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergickú reakciu. Ľudia so známou precitlivenosťou na halofuginón alebo ktorúkoľvek z pomocných látok, by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Opakovaný kontakt s liekom môže viesť ku kožným alergiám.

Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku a oči a nie je možné vylúčiť systémovú toxicitu v prípade kontaktu s pokožkou.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s pokožkou, okom alebo sliznicou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

Po použití si umyť ruky.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyť čistou vodou. Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka alebo podráždenie očí, je nutné vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať toto upouornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pretože príznaky toxicity sa môžu vyskytnúť pri dvojnásobnej terapeutickej dávke, je nevyhnutné prísne dodržiavať odporučené dávkovanie. Príznaky toxicity zahŕňajú hnačku, krv prítomnú vo fekáliách, pokles spotreby mlieka, dehydratáciu, apatiu a prostráciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky pri predávkovaní, liečba musí byť ihneď zastavená a zviera nakŕmené nemedikovaným mliekom alebo mliečnou náhradou. Môže byť potrebná rehydratácia.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

# 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

# 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

# 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Biela fľaša z polyetylénu z vysokou hustotou so skrutkovacím bezpečnostným uzáverom s objemom 500 ml a 1 l.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.