B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stenorol crypto 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt
Halofuginon (jako mleczan)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Substancja czynna: halofuginon (jako mleczan) 0,50 mg
Co odpowiada 0,6086 mg halofuginonu mleczanu

Substancje pomocnicze:
Kwas benzoesowy (E 210) 1 mg
Tartrazyna (E 102) 0,03 mg

Roztwór doustny.
Klarowny roztwór w intensywnym zielonkawożółtym kolorze.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum* w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą.
  Podawanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24-48 godzin życia.

- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*.

Podawanie produktu należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na pusty żołądek.
Nie stosować w przypadku biegunki, trwającej od ponad 24 godziny oraz u osłabionych zwierząt.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nasilenie biegunki u leczonych zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowonarodzone cielęta).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Dawka wynosi: 100 µg bazy halofuginonowej / kg masy ciała (m.c.) raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml produktu / 10 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia odpowiedniego do podawania doustnego.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia wszystkie kolejne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy stosować przy użyciu odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego, wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego. Nie stosować na pusty żołądek. Cielętom niewykazującym łaknienia należy podać produkt rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej, zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Produkt ten zawiera halofuginon, który u niektórych osób może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na halofuginon lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności. Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia uczulenia.
Produkt może być drażniący dla skóry i oczu, a w przypadku kontaktu ze skórą nie można wykluczyć toksyczności ogólnoustrojowej.
Chronić skórę, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem.
Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.
Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.
W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażoną powierzchnię przemyć dużą ilością czystej wody. Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna lub podrażnienie oczu, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie są znane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wycieńczenie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać leczenie i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

04/2021

15. INNE INFORMACJE

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.
Wielkości opakowań:
Butelka o pojemności 500 ml
Butelka o pojemności 1 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.