LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. april 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Stenorol Crypto, oral opløsning

0. D.SP.NR.
31629

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Stenorol Crypto

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Halofuginon (som lactat)	0,50 mg
Svarende til 0,6086 mg halofuginonlactat	

Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning
En klar, intens grøngul væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (nyfødte kalve).

4.2 Terapeutiske indikationer
Til nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum* i besætninger, hvor der tidligere har været cryptosporidiosis.
  Administrationen bør starte i de første 24 til 48 timer efter kælvningen.

- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*. Administrationen bør starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er reduktion af oocyst udskillelse blevet påvist.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes på tom mave.
Bør ikke anvendes i tilfælde af diarré, som er begyndt mere end 24 timer tidligere, eller til svage dyr.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Indgives kun efter fodring med kolostrum eller fodring med mælk eller mælkeerstatning ved brug af en passende anordning til oral administration. Ved behandling af anorektiske kalve bør produktet administreres i en halv liter elektrolytopløsning. Dyrene bør modtage tilstrækkelig kolostrum i følge god avlspraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Dette veterinærlægemiddel indeholder halofuginon, som kan forårsage allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for halofuginon eller et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed. Gentagen kontakt med veterinærlægemidlet kan føre til hudallergier.
Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af hud eller øjne, og systemisk toksicitet kan ikke udelukkes ved kontakt med huden.
Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.
Vask hænder efter brug.
Ved kontakt med hud eller øjne skylles grundigt med rindende vand. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom eksem eller øjenirritation, kontakt læge, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelser i ansigt, på læber eller i øjne eller vejrtrækningsbesvær er alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er der observeret forværring af diarreen hos behandlede dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
Til oralt brug hos kalve efter fodring.

Dosering: 100 µg halofuginon/kg kropsvægt/en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml af produktet/10 kg kropsvægt/en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

For at sikre en korrekt dosering skal der bruges enten en sprøjte eller en anden passende anordning til oral administration.

Behandlingen bør foretages på det samme tidspunkt hver dag.

Når den første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.

4.10 Overdosering
Da symptomer på forgiftning kan opstå efter dobbelt terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning omfatter diarre, synligt blod i afføringen, nedsat mælkeindtag, dehydrering, apati og udmattelse. I tilfælde af kliniske tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 13 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozo-midler. Midler mod protozo-sygdomme.
ATCvet-kode: QP 51 AX 08

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Det aktive stof, halofuginon, er et antiprotozomiddel, som tilhører gruppen af quinazolinonderivater (kvælstofholdige polyheterocykliske forbindelser). Halofuginonlactat er et salt, hvis antiprotozo-egenskaber og effekt mod *Cryptosporidium parvum* er blevet påvist både in vitro og ved kunstige og naturlige infektioner. Stoffet har en cryptosporidiostatisk effekt på *Cryptosporidium parvum*. Det er hovedsagelig aktivt på parasittens frie stadier (sporozoit, merozoit). Den koncentration, der skal til for at hæmme henholdsvis 50% og 90% af parasitterne i et in vitro testsystem er henholdsvis $IC_{50} < 0,1$ µg/ml og $IC_{90} = 4,5$ µg/ml.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden af lægemidlet hos kalve efter en enkelt oral indgift er ca. 80%. Det tager 11 timer at nå den maksimale koncentration T_{max}. Den maksimale plasmakoncentration C_{max} er 4 ng/ml. Det tilsyneladende fordelingsvolumen er 10 l/kg. Plasmakoncentrationerne af halofuginon efter gentagen oral indgift er sammenlignelig med det farmakokinetiske mønster efter en enkelt oral behandling. Uomdannet halofuginon er hovedkomponenten i vævene. Højeste værdier er fundet i lever og nyrer. Produktet udskilles hovedsagelig i urinen. Den terminale eliminationshalveringstid er 11,7 timer efter intravenøs indgift og 30,84 timer efter en enkelt oral indgift.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzoesyre (E 210)
Tartrazin (E 102)
Mælkesyre (E 270)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Hvid HPDE-flaske med skruelåg af polypropylen med forseglingsfolie.

Pakningsstørrelser:
Flaske med 500 ml
Flaske med 1 L

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62698

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. august 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

16. april 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP