# PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata**

# JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

# NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

Halofuginonum (ve formě laktátové soli)

# OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

 **Léčivá látka:** halofuginonum (ve formě laktátové soli) 0,50 mg

Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas

# Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Perorální roztok.

Čirý roztok intenzivního zelenožlutého zbarvení.

# INDIKACE

# U novorozených telat:

* Prevence průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy.
Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku.
* Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum.*Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu.

V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

# KONTRAINDIKACE

Nepoužívat nalačno.

Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

# NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se u ošetřených zvířat může objevit zintenzivnění průjmů.
Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

# CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

# DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání telatům po nakrmení.

Dávka je: 100 g halofuginonu / kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml přípravku / 10 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

# POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku třeba používat stříkačku anebo jiný vhodný aplikátor k perorálnímu podání.

Navazující léčba by měla být provedena každý den ve stejnou dobu.

Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

# OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dnů

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

# ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití vhodného aplikátoru k perorálnímu podání. Nepoužívat nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje halofuginon, který může u některých osob vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na halofuginon nebo kteroukoli z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie.
Tento přípravek může způsobovat podráždění kůže a očí a v případě kontaktu s kůží nelze vyloučit systémovou toxicitu.
Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, okem nebo sliznicí.
Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.
Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s kůží nebo okem důkladně opláchněte postižené místo čistou vodou. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. vyrážka nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní

organismy. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

# DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2021

# DALŠÍ INFORMACE

 Pouze pro zvířata.

 Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bílá láhev z vysokohustotního polyetylenu o obsahu 500 ml nebo 1 l s bezpečnostním šroubovacím polypropylénovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.