

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stenorol crypto 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Halofuginon (als lactaatzout) 0,50 mg
Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginonlactaat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzoëzuur (E 210)	1,00 mg
Tartrazine (E 102)	0,03 mg
Melkzuur (E 270)	
Water voor injecties	

Heldere intens groengele vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (pasgeboren kalveren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij pasgeboren kalveren:

- Preventie van diarree veroorzaakt door vastgestelde *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.
- Vermindering van diarree veroorzaakt door vastgestelde *Cryptosporidium parvum*.
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcystenuitscheiding aangetoond.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij dieren die reeds langer dan 24 uur diarree hebben en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alleen toedienen na de opname van colostrum, melk of melkvervanger, door middel van een geschikt apparaat voor orale toediening. Voor de behandeling van dieren die niet meer eten moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, in overeenstemming met goede opfokpraktijken, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat halofuginon, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor halofuginon of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen. Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en de ogen en bij contact met de huid kan systemische toxiciteit niet worden uitgesloten.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvlies.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Bij contact met de huid en/of de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag of oogirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Pasgeboren kalveren:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ¹
--	----------------------

¹Toename van de mate

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Toedienen aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginon/kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient ofwel een spuit ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening worden gebruikt.

De opeenvolgende behandelingen moeten dagelijks op hetzelfde tijdstip plaatsvinden.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle pasgeboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanhoudt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering, dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, verminderde melkopname, dehydratatie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden, moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratie kan noodzakelijk zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51AX08

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, halofuginon, is een antiprotozoaire stof behorend tot de groep van de quinazolinonderivaten (stikstofhoudende polyheterocycli). Halofuginonlactaat is een zout waarvan de antiprotozoaire eigenschappen en de werkzaamheid tegen *Cryptosporidium parvum* zijn aangetoond zowel *in vitro* als bij artificiële en natuurlijke infecties. Het diergeneesmiddel heeft een cryptosporidiostatisch effect op *Cryptosporidium parvum*. Het is voornamelijk werkzaam tegen de vrijlevende stadia van de parasiet (sporozoïeten, merozoïeten). De concentratie die nodig is om 50% en

90% van de parasieten te inhiberen in een *in vitro*-testomgeving bedraagt respectievelijk $IC_{50} < 0,1$ $\mu\text{g/ml}$ en IC_{90} 4,5 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van het middel na een eenmalige orale toediening bij het kalf bedraagt ongeveer 80%. De tijd die nodig is om de maximale concentratie $T_{\max}$ te bereiken is 11 uur. De maximale concentratie $C_{\max}$ in plasma bedraagt 4 ng/ml. Het schijnbaar distributievolume is 10 l/kg. De plasmaconcentraties van halofuginon na herhaalde orale toediening zijn vergelijkbaar met het farmacokinetisch patroon na een eenmalige orale behandeling. Onveranderd halofuginon is de belangrijkste component in de weefsels. De hoogste waarden worden gevonden in de lever en de nieren. Het diergeneesmiddel wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de urine. De terminale eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 11,7 uur na intraveneuze toediening en 30,84 uur na een eenmalige orale toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE-fles met polypropyleenschroefdop met verzegelde sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Fles van 500 ml

Fles van 1 l

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien halofuginonlactaat gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124947

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 september 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE-fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Halofuginon (als lactaatzout) 0,50 mg

Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginonlactaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

11

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (pasgeboren kalveren).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na aanbreken gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124947

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Stenorol crypto 0,5 mg/ml orale oplossing voor kalveren

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Halofuginon (als lactaatzout) 0,50 mg

Overeenkomend met 0,6086 mg halofuginonlactaat

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E 210) 1 mg

Tartrazine (E 102) 0,03 mg

Heldere intens groengele vloeistof .

3. Doeldiersoort(en)

Rund (pasgeboren kalveren).

4. Indicaties voor gebruik

Bij pasgeboren kalveren:

- Preventie van diarree veroorzaakt door vastgestelde *Cryptosporidium parvum* op bedrijven met een voorgeschiedenis van cryptosporidiose.
De toediening dient te starten binnen 24 tot 48 uur na de geboorte.
- Vermindering van diarree veroorzaakt door vastgestelde *Cryptosporidium parvum*.
De toediening dient te starten binnen 24 uur na het ontstaan van de diarree.

In beide gevallen werd een vermindering van de oöcystenuitscheiding aangetoond.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken op een lege maag.

Niet gebruiken bij dieren die reeds langer dan 24 uur diarree hebben en bij verzwakte dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alleen toedienen na de opname van colostrum, melk of melkvervanger, door middel van een geschikt apparaat voor orale toediening. Niet gebruiken op een lege maag. Voor de behandeling van dieren die niet meer eten moet het diergeneesmiddel worden toegediend in een halve liter elektrolytoplossing. De dieren moeten, in overeenstemming met goede opfokpraktijken, voldoende colostrum krijgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat halofuginon, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor halofuginon of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen. Herhaald contact met het diergeneesmiddel kan aanleiding geven tot huidallergieën.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en de ogen en bij contact met de huid kan systemische toxiciteit niet worden uitgesloten.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Bij contact met de huid en/of de ogen de contactplaatsen grondig wassen met schoon water. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag of oogirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Overdosering:

Aangezien symptomen van toxiciteit reeds kunnen optreden bij een dubbele dosering, dient de aanbevolen dosis strikt te worden aangehouden. Symptomen van intoxicatie omvatten diarree, zichtbaar bloed in de mest, verminderde melkopname, dehydratie, apathie en uitputting. Indien symptomen van overdosering optreden, moet de behandeling direct worden gestopt en moet niet-gemedicineerde melk of melkvervanger verstrekt worden. Rehydratie kan noodzakelijk zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Pasgeboren kalveren:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ¹
--	----------------------

¹Toename van de mate

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Toedienen aan kalveren na de voeding.

De dosering bedraagt: 100 µg halofuginon/kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient ofwel een spuit ofwel een geschikt apparaat voor orale toediening worden gebruikt.

De opeenvolgende behandelingen moeten dagelijks op hetzelfde tijdstip plaatsvinden.

Als eenmaal een eerste kalf is behandeld, moeten systematisch alle pasgeboren kalveren behandeld worden zolang het risico van diarree veroorzaakt door *C. parvum* aanhoudt.

10. Wachtijd

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien halofuginonlactaat gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 124947

Fles van 500 ml

Fles van 1 l

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

31 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarije

KANALISATIE:

URA
