

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona (como lactato) 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg
Ácido láctico (E270)	
Água para injetáveis	

Líquido límpido homogéneo com cor intensa amarelo-esverdeada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em vitelos recém-nascidos:

- Prevenção da diarreia provocada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 horas a 48 horas de vida.
- Redução da diarreia por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
A administração deverá iniciar-se nas 24 horas após o início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada a diminuição da excreção de oocistos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais em jejum.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas nem a animais que estejam debilitados. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição, utilizando um dispositivo adequado à administração oral. Para tratamento de vitelos que sofrem de anorexia, o medicamento veterinário deve ser administrado com meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ingerir colostro suficiente de acordo com as boas práticas de manejo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém halofuginona, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à halofuginona ou a qualquer dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Contactos frequentes com o medicamento veterinário podem ocasionar alergias de pele.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos e a toxicidade sistémica não pode ser excluída em caso de contacto com a pele.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos ou as mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea ou irritação dos olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Vitelos recém-nascidos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ¹
---	-----------------------

¹ Aumento do nível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Para administração em vitelos após as refeições.

A dose é a seguinte: 100 µg de halofuginona base / kg peso corporal (PC) uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, ou seja, 2 ml do medicamento veterinário / 10 kg peso corporal (PC) uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização quer de uma seringa quer de outro dispositivo adequado à administração oral.

O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

Uma vez que tenha sido tratado o primeiro vitelo, todos os outros que venham a nascer devem ser sistematicamente tratados enquanto persistir o risco de diarreia devida a *C. parvum*.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Dado que os sintomas de toxicidade podem ocorrer após a administração de 2 vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar estritamente a dose recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Em caso de ocorrência de sinais de sobredosagem, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A reidratação poderá ser necessária.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP51AX08

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário conhecido, do grupo dos derivados de quinazolinona (nitro-poli-heterociclos). O lactato de halofuginona é um sal cujas propriedades antiprotozoárias e eficácia contra *Cryptosporidium parvum* foram demonstradas quer em condições *in vitro* quer em infeções artificiais e naturais. O composto tem um efeito criptosporidiostático no *Cryptosporidium parvum*. É ativo principalmente nos estádios livres do parasita (esporozoíto, merozoíto). A concentração para inibir, respetivamente, 50% e 90% dos parasitas no teste *in vitro* é $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ e $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do medicamento veterinário, em vitelos, após uma administração oral única é cerca de 80%. O tempo necessário para obtenção da concentração máxima T_{\max} é de 11 horas. A concentração máxima no plasma C_{\max} é 4 ng/ml. O volume de distribuição aparente é de 10 l/kg. As concentrações plasmáticas de halofuginona após administrações orais repetidas são comparáveis à farmacocinética padrão após tratamento com uma dose oral única. A halofuginona inalterada é o maior componente nos tecidos. Os valores mais elevados foram encontrados no fígado e nos rins. O medicamento veterinário é excretado principalmente através da urina. A semivida de eliminação final é 11,7 horas após administração endovenosa e 30,84 horas após a administração de uma dose oral única.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de cor branca em polietileno de alta densidade com tampa de polietileno inviolável.

Apresentação:

Frasco de 500 mL

Frasco de 1 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o lactato de halofuginona pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1355/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/06/2020.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de PEAD

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Halofuginona (como lactato) 0,50 mg

Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

1 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 13 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1355/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. Composição

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
Halofuginona como lactato

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona (como lactato) 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

Excipientes:

Ácido benzoico (E 210) 1 mg
Tartrazina (E 102) 0,03 mg

Líquido límpido homogéneo com cor intensa amarelo-esverdeada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4. Indicações de utilização

Em vitelos recém-nascidos:

- Prevenção da diarreia provocada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 horas a 48 horas de vida.
- Redução da diarreia por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
A administração deverá iniciar-se nas 24 horas após o início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada a diminuição da excreção de oocistos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais em jejum.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas nem a animais que estejam debilitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar após os animais terem bebido colostro, leite ou leite de substituição, utilizando um dispositivo adequado à administração oral. Não administrar a animais em jejum. Para tratamento de vitelos que sofrem de anorexia, o medicamento veterinário deve ser administrado com meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ingerir colostro suficiente de acordo com as boas práticas de manejo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém halofuginona, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à halofuginona ou a qualquer dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Contactos frequentes com o medicamento veterinário podem ocasionar alergias de pele.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos e a toxicidade sistémica não pode ser excluída em caso de contacto com a pele.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos ou as mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea ou irritação dos olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Sobredosagem:

Dado que os sintomas de toxicidade podem ocorrer após a administração de 2 vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar estritamente a dose recomendada. Os sintomas de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração.

Em caso de ocorrência de sinais de sobredosagem, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e o animal deve ser alimentado com leite, ou substituto do leite, não medicado. A reidratação poderá ser necessária.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ¹
---	-----------------------

¹ Aumento do nível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Para administração em vitelos após as refeições.

A dose é a seguinte: 100 µg de halofuginona base / kg peso corporal (PC) uma vez por dia durante 7 dias consecutivos, ou seja, 2 ml do medicamento veterinário / 10 kg peso corporal (PC) uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização quer de uma seringa quer de outro dispositivo adequado à administração oral.

O tratamento consecutivo deve ser feito diariamente à mesma hora.

Uma vez que tenha sido tratado o primeiro vitelo, todos os outros que venham a nascer devem ser sistematicamente tratados enquanto persistir o risco de diarreia devida a *C. parvum*.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o lactato de halofuginona pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1355/01/20DFVPT

Frasco de 500 mL

Frasco de 1 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária