RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml solución oral para terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Ácido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg
Ácido láctico (E 270)	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido transparente de color amarillo verdoso intenso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En terneros recién nacidos:

- Prevención de la diarrea debida a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis.
  La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de vida.

- Reducción de la diarrea debida a Cryptosporidium parvum diagnosticado.
  La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado reducción de la excreción de ooquistes.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con el estómago vacío.
No usar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas ni en animales debilitados.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Administrar solo tras la ingesta de calostro o de leche o de lactorreemplazante, utilizando un dispositivo apropiado para la administración oral. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento veterinario debe ser administrado en medio litro de una solución de electrolitos. Los animales deben recibir la cantidad suficiente de calostro, de acuerdo con las buenas prácticas de crianza.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene halofuginona, que puede causar reacciones alérgicas en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a halofuginona o a alguno de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución. El contacto repetido con el medicamento veterinario puede provocar alergias cutáneas.
El medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos, y no se puede excluir toxicidad sistémica en caso de contacto con la piel.
Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos o las mucosas.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después del uso.
En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar bien la zona expuesta con agua corriente. Si aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación de los ojos después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Terneros recién nacidos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea[1]

[1]Aumento del grado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
Administrar a los terneros después de la toma de alimentos.

La dosis es: 100 µg de halofuginona/kg peso vivo una vez al día durante 7 días consecutivos; es decir, 2 ml del medicamento veterinario /10 kg peso vivo una vez al día durante 7 días consecutivos.

Para asegurar una dosificación correcta, es necesario utilizar una jeringa o cualquier otro dispositivo apropiado para la administración oral.

El tratamiento debe ser administrado cada día a la misma hora.

Una vez que el primer ternero ha sido tratado, todos los terneros recién nacidos con posterioridad deben ser sistemáticamente tratados mientras persista el riesgo de diarrea debido a *C. parvum*.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Como los síntomas de toxicidad pueden darse a dos veces la dosis terapéutica, es necesario administrar estrictamente la dosis recomendada. Los síntomas de toxicidad incluyen diarrea, sangre visible en heces, disminución del consumo de leche, deshidratación, apatía y postración. Si aparecen signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe ser alimentado con leche o lactorreemplazante no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 13 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP51AX08

4.2 Farmacodinamia

El principio activo, halofuginona, es un agente antiprotozoario del grupo de los derivados de la quinazolinona (poliheterociclos nitrogenados). El lactato de halofuginona es una sal cuyas propiedades antiprotozoarias y actividad frente a *Cryptosporidium parvum* han sido demostradas, tanto en condiciones *in vitro* como en infecciones artificiales y naturales. El compuesto tiene un efecto criptosporidiostático sobre *Cryptosporidium parvum.* Es activo, principalmente, sobre los estadios libres del parásito (esporozoítos, merozoítos). Las concentraciones que inhiben el 50% y el 90% de los parásitos en un sistema de ensayo *in vitro*, son CI_{50} < 0,1 g/ml y CI_{90} 4,5 g/ml, respectivamente.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad del fármaco en terneros, tras la administración oral única, es de alrededor del 80%. El tiempo necesario para obtener la concentración máxima, $T_{máx}$, es de 11 horas. La concentración máxima en plasma, $C_{máx}$, es de 4 ng/ml. El volumen de distribución aparente es de 10 l/kg. Las concentraciones plasmáticas de halofuginona tras administraciones orales repetidas, son comparables a los perfiles farmacocinéticos después del tratamiento oral único. La halofuginona inalterada es el componente mayoritario en los tejidos. Los valores más elevados han sido encontrados en hígado y riñón. El medicamento veterinario se excreta principalmente en orina. La semivida de eliminación es de 11,7 horas tras la administración intravenosa, y de 30,84 horas tras la administración oral única.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad blanco con cierre de rosca de polipropileno y precinto de seguridad.

Formatos:
Frasco de 500 ml
Frasco de 1 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el lactato de halofuginona podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3925 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/08/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).