# PROSPECTO

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

## 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

BIOVET S.A.
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml solución oral para terneros
Halofuginona (como lactato)

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:
**Sustancia activa:** Halofuginona (como lactato) 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

**Excipientes:**
Ácido benzoico (E210) 1 mg
Tartrazina (E102) 0,03 mg

Solución oral.
Líquido transparente de color amarillo verdoso intenso.

## 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En terneros recién nacidos:

- Prevención de 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.


C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- Reducción de 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 la reducción de la excreción de ooquistes.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No administrar en animales con el estómago vacío.
No usar en caso de diarrea instaurada durante más de 24 horas y en animales débiles.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado un aumento de la diarrea en animales tratados, en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
*https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros recién nacidos).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso oral en terneros después de la toma de alimentos.

La dosis es: 100 µg de halofuginona base/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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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

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

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 13 días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD:". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Administrar solo después de la ingesta de calostro o tras la ingesta de leche o reemplazante lácteo, utilizando cualquier dispositivo apropiado para la administración oral. No administrar en animales con el estómago vacío. Para el tratamiento de terneros anoréxicos, el medicamento 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 contiene halofuginona, que puede causar una reacción alérgica en algunos pacientes. Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a halofuginona o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución. El contacto repetido con el medicamento puede provocar alergias cutáneas.
El medicamento puede irritar la piel y los ojos y no se puede excluir la posibilidad de aparición de toxicidad sistémica en caso de contacto con la piel.
Evitar el contacto del medicamento con la piel, los ojos o las mucosas.
Usar un equipo de protección personal 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 cuidadosamente el área expuesta con agua limpia. Si aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación de los ojos después de la exposición, debe solicitar atención médica y mostrarle estas advertencias al médico. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 los signos clínicos de sobredosificación, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el animal debe ser alimentado con leche o reemplazante lácteo no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

Incompatibilidades:

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

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2021

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de polietileno de alta densidad blanco con cierre de rosca de polipropileno, con precinto inviolable.

Formatos:
Frasco de 500 ml

Frasco de 1 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.