

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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 transparente de color amarillo verdoso intenso.

3. Especies de destino

Bovino (terneros recién nacidos).

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 veteri-

nario 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.

Sobredosificación:

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 lactoreemplazante no medicados. Puede ser necesaria la rehidratación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Terneros recién nacidos:

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

¹Aumento del grado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o
NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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 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*.

10. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3925 ESP

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Amberes

Bélgica

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

BIOVET JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgaria