

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff

Halofuginon (als Lactat) 0,50 mg
entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Benzoessäure (E 210) | 1,00 mg |
| Tartrazin (E 102) | 0,03 mg |
| Milchsäure (E 270) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, intensiv grünlich-gelbe Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb, neugeboren).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei neugeborenen Kälbern:

- Zur Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden begonnen werden.
- Zur Verminderung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht auf nüchternen Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen unter Verwendung eines geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter einer Elektrolytlösung verabreicht werden. Gemäß guter Aufzuchtpraxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Halofuginon. Dieser Stoff kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Halofuginon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Das Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen und bei Hautkontakt kann eine systemische Toxizität nicht ausgeschlossen werden.

Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhaut in Berührung bringen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abspülen. Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag oder Augenreizungen auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kalb, neugeboren

| | |
|---|-----------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Diarrhoe ¹ |
|---|-----------------------|

¹ Zunahme der Intensität.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KG) einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 2 ml des Tierarzneimittels /10 kg KG einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Sobald ein Kalb behandelt wurde, müssen auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Da Vergiftungserscheinungen bei der zweifachen therapeutischen Dosis auftreten können, ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung sind Durchfall, Blut im Kot, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Erschöpfung. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist mit unmedikierter Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydration erforderlich sein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP51AX08

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff Halofuginon ist ein Antiprotozoikum aus der Gruppe der Quinazolinon-Derivate (stickstoffhaltige Polyheterozyklen). Halofuginonlactat ist ein Salz, dessen antiprotozoischen Eigenschaften und Wirksamkeit gegen *Cryptosporidium parvum* sowohl unter *in vitro* Bedingungen als auch bei künstlichen und natürlichen Infektionen nachgewiesen wurden. Die Substanz wirkt

cryptosporidiostatisch auf *Cryptosporidium parvum*. Sie wirkt vor allem gegen die freien Stadien des Parasiten (Sporozoiten, Merozoiten). Die *in vitro* ermittelten Konzentrationen, die 50 % bzw. 90 % der Parasiten hemmen, betragen $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ bzw. $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit der Substanz nach einmaliger oraler Verabreichung liegt beim Kalb bei etwa 80 %. Die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration T_{\max} beträgt 11 Stunden. Die maximale Konzentration im Plasma C_{\max} beträgt 4 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 10 l/kg. Die Plasmakonzentrationen von Halofuginon nach wiederholter oraler Verabreichung sind mit den pharmakokinetischen Ergebnissen nach einmaliger Verabreichung vergleichbar. Die quantitativ wichtigste Substanz in den Geweben ist unverändertes Halofuginon. Die höchsten Werte wurden in der Leber und der Niere gefunden. Die Ausscheidung des Tierarzneimittels erfolgt hauptsächlich über den Urin. Die terminale Halbwertszeit beträgt 11,7 Stunden nach intravenöser Verabreichung und 30,84 Stunden nach einmaliger oraler Verabreichung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

500 ml Flasche

1 Liter Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Halofuginonlactat eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402681.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Halofuginon (als Lactat) 0,50 mg

Entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

1 L**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb, neugeboren).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.-

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monaten.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

| |
|--|
| 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“ |
|--|

Nur zur Behandlung von Tieren.

| |
|---|
| 12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“ |
|---|

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

| |
|--|
| 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS |
|--|

Huvepharma NV

| |
|------------------------------|
| 14. ZULASSUNGSNUMMERN |
|------------------------------|

402681.00.00

| |
|-------------------------------|
| 15. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff

Halofuginon (als Lactat) 0,50 mg
entsprechend 0,6086 mg Halofuginonlactat

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210) 1 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Klare, intensiv grünlich-gelbe Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, neugeboren).

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei neugeborenen Kälbern:

- Zur Vorbeugung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum* in Beständen mit bestehendem Kryptosporidiose-Problem. Die Behandlung sollte in den ersten 24 bis 48 Lebensstunden begonnen werden.
- Zur Verminderung von Durchfall, verursacht durch einen diagnostizierten Befall mit *Cryptosporidium parvum*. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen des Durchfalls beginnen.

Für beide Anwendungsgebiete wurde eine Verminderung der Oozysten-Ausscheidung nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Nicht auf nüchternen Magen verabreichen.

Nicht anwenden bei Durchfall, der bereits länger als 24 Stunden besteht, sowie bei geschwächten Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur nach der Fütterung mit Kolostrum oder Milch oder Milchaustauscher verabreichen unter Verwendung eines geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung. Nicht auf nüchternen Magen verabreichen. Für die Behandlung anorektischer Kälber sollte das Tierarzneimittel in einem halben Liter einer Elektrolytlösung verabreicht werden. Gemäß guter Aufzuchtpraxis sollte sichergestellt sein, dass die Tiere ausreichend Kolostrum erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Halofuginon. Dieser Stoff kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Halofuginon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann zu Hautallergien führen.

Das Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen und bei Hautkontakt kann eine systemische Toxizität nicht ausgeschlossen werden.

Nicht mit Haut, Augen oder Schleimhaut in Berührung bringen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Falls das Tierarzneimittel in die Augen oder auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser abspülen. Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag oder Augenreizungen auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Überdosierung:

Da Vergiftungserscheinungen bei der zweifachen therapeutischen Dosis auftreten können, ist die empfohlene Dosis strikt einzuhalten. Anzeichen einer Vergiftung sind Durchfall, Blut im Kot, Rückgang der Milchaufnahme, Dehydratation, Apathie und Erschöpfung. Sollten klinische Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das betroffene Tier ist mit unmedikierter Milch oder Milchaustauscher zu tränken. Gegebenenfalls kann eine Rehydratation erforderlich sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind

| | |
|--|-----------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Diarrhoe ¹ |
|--|-----------------------|

¹ Zunahme der Intensität.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Zum Eingeben an Kälber nach der Fütterung.

Die Dosierung beträgt: 100 µg Halofuginon/kg Körpergewicht (KG) einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 2 ml des Tierarzneimittels/10 kg KG einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist die Verwendung einer Spritze oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels für die orale Verabreichung notwendig.

Die Folgebehandlungen sollten immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Sobald ein Kalb behandelt wurde, müssen auch alle nachfolgenden neugeborenen Kälber systematisch behandelt werden, solange das Risiko für Durchfälle durch *C. parvum* besteht.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Halofuginonlactat eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402681.00.00

500 ml Flasche
1 Liter Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien