

**INDLÆGSSEDDEL**  
**STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgarien

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
**STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve.**  
Halofuginon (som lactat)

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**  
1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**  
Halofuginon (som lactat) 0,50 mg  
Svarende til 0,6086 mg halofuginonlactat.  
**Hjælpestoffer:**  
Benzoesyre (E 210) 1,00 mg  
Tartrazin (E 102) 0,03 mg  
Oral opløsning  
En klar, intens grøngul væske.

**4. INDIKATIONER**

Til nyfødte kalve:

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum* i besætninger, hvor der tidligere har været cryptosporidiosis. Administrationen bør starte i de første 24 til 48 timer efter kælvningen.
  - Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*. Administrationen bør starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.
- I begge tilfælde er reduktion af oocystudskillelse blevet påvist.

**5. KONTRAIKATIONER**

Bør ikke anvendes på tom mave.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af diarré, som er begyndt mere end 24 timer tidligere, eller til svage dyr.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**6. BIVIRKNINGER**

Der er observeret forværring af diarreen hos behandlede dyr i meget sjældne tilfælde.  
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:  
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der

- viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
  - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
  - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
  - Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**7. DYREARTER**

Kvæg (nyfødte kalve).

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆRDI(E)**

Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.  
Dosering: 100 µg halofuginon/kg kropsvægt/ en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml af produktet/10 kg kropsvægt/ en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.  
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

For at sikre en korrekt dosering skal der bruges enten en sprøjte eller en anden passende anordning til oral administration. Behandlingen bør foretages på det samme tidspunkt hver dag. Når den første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarré forårsaget af *C. parvum* foreligger.

**10. TILBAGEHOLDESESTID**

Slagtning: 13 dage.

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utiligængeligt for børn  
Må ikke opbevares over 25°C.  
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.  
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.  
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.  
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 1 måned

**12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:  
Ingen.  
Særlige forsigtighedsregler for dyret:  
Indgives kun efter fodring med kolostrum eller fodring med mælk

eller mælkeerstatning ved brug af en passende anordning til oral administration. Bør ikke anvendes på tom mave. Ved behandling af anorektiske kalve bør produktet administreres i en halv liter elektrolytopløsning. Dyrene bør modtage tilstrækkelig kolostrum ifølge god avlspraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette veterinærlægemiddel indeholder halofuginon som kan forårsage allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed (allergi) for halofuginon eller et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed. Gentagen kontakt med produktet kan føre til eksem. Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af hud eller øjne og systemisk toksicitet kan ikke udelukkes ved kontakt med huden. Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Ved kontakt med hud eller øjne skylles grundigt med rindende vand. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom eksem eller øjenirritation, kontakt lægen, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelser i ansigt, på læber eller i øjne eller vejrtrækningsbesvær er alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Dræglighed og diegivning:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosering:

Da symptomer på forgiftning kan opstå efter dobbelt terapeutisk dosis, er det nødvendigt nøje at overholde den anbefalede dosering. Symptomer på forgiftning omfatter diarre, synligt blod i afføringen, nedsat mælkemængde, dehydrering, apati og udmattelse. I tilfælde af kliniske tegn på overdosering stoppes behandlingen straks og kalven fodres med umedicineret mælk eller mælkeerstatning. Rehydrering kan være nødvendig.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**  
08/2020

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Hvid HPDE-flaske indeholdende 500 ml eller 1 L med skruelåg med "peel-off"-strips og påsvejet forseglingsfolie fremstillet af polypropylen.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

