

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STENOROL CRYPTO 0,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Halofuginone 0,50 mg

.....

(sous forme de lactate)

(équivalent à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Acide benzoïque (E210)

Tartrazine (E102)

Acide S lactique (E270)

Eau pour solutions injectables

Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire

1,00 mg

0,03 mg

Solution limpide de couleur vert-jaune intense

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveaux-nés).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les veaux nouveaux-nés :

- Prévention de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiquée dans les élevages ayant un historique de cryptosporidiose.

Le traitement doit être instauré dans les premières 24 à 48 heures suivant la naissance.

- Réduction de la diarrhée due à *Cryptosporidium parvum* diagnostiqué. Le traitement doit être instauré dans les 24 heures suivant l'apparition de la diarrhée.

Dans les deux cas, la réduction de l'excrétion d'oocystes a été démontrée.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux dont l'estomac est vide.

Ne pas utiliser en cas de diarrhée installée depuis plus de 24 heures et chez les animaux faibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Administer uniquement après le repas de colostrum, de lait ou de lacto-remplaceur en utilisant un dispositif approprié pour l'administration orale. Pour traiter les veaux anorexiques, le médicament vétérinaire doit être administré dans un demi-litre de solution d'électrolytes. Les animaux doivent recevoir suffisamment de colostrum conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire contient de l'halofuginone qui peut entraîner des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à l'halofuginone ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Un contact répété avec le médicament vétérinaire peut conduire à des allergies cutanées.

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux et une toxicité systémique ne peut pas être exclue en cas de contact avec la peau.

Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Un équipement de protection constitué de gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment la zone exposée à l'eau claire. Si vous développez des symptômes suite une exposition, comme une éruption cutanée ou une irritation des yeux, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Veaux nouveaux-nés :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée ¹
---	-----------------------

¹ Augmentation de la sévérité

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

À administrer chez les veaux après le repas.

La posologie est : 100 µg d'halofuginone par kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Pour assurer une posologie correcte, l'utilisation d'une seringue ou d'un dispositif approprié à l'administration orale est nécessaire.

Les administrations consécutives doivent être effectuées au même moment de la journée.

Dès qu'un premier veau a été traité, tous les veaux nouveau-nés à venir doivent être systématiquement traités aussi longtemps que le risque de diarrhées dues à *C. parvum* persiste.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des symptômes de toxicité pouvant apparaître à 2 fois la dose thérapeutique, il est nécessaire d'appliquer strictement la dose recommandée. Les symptômes de toxicité incluent diarrhée, présence de sang visible dans les fèces, diminution de la consommation de lait, déshydratation, apathie et prostration. Si des signes cliniques de surdosage apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement et l'animal nourri avec du lait non médicamenté ou du lacto-remplaceur. Une réhydratation peut être nécessaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 13 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51AX08

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, l'halofuginone, est un antiprotozoaire du groupe des dérivés de la quinazolinone (polyhétérocycles azotés). Le lactate d'halofuginone est un sel dont les propriétés antiprotozoaires et l'efficacité contre *Cryptosporidium parvum* ont été démontrées dans les conditions *in vitro* ainsi qu'au cours d'infections artificielles et naturelles. Le produit a un effet cryptosporidiostatique sur *Cryptosporidium parvum*. Il est principalement actif sur les stades libres du parasite (sporozoïte,

mérozoïte). Les concentrations inhibant 50 % et 90 % des parasites dans les essais *in vitro* sont respectivement inférieures à 0,1 µg/mL pour la CI₅₀ et égale à 4,5 µg/mL pour la CI₉₀.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité du produit chez le veau après une seule administration orale est d'environ 80 %. Le temps T_{max} nécessaire pour obtenir la concentration maximale est de 11 heures. La concentration maximale dans le plasma, C_{max}, est de 4 ng/mL. Le volume de distribution apparent est 10 L/kg. Les concentrations plasmatiques d'halofuginone obtenues après administrations orales répétées sont comparables au profil pharmacocinétique obtenu après un seul traitement oral. L'halofuginone inchangé est le principal composant dans les tissus. Les valeurs les plus élevées ont été trouvées dans le foie et les reins. Le médicament vétérinaire est principalement excrété dans l'urine. La demi-vie d'élimination terminale est de 11,7 heures après administration intraveineuse et de 30,84 heures après une seule administration orale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc polyéthylène haute densité avec un bouchon polypropylène à vis inviolable.

Tailles d'emballages :

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le lactate d'halofuginone pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V570213

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).