

STENOROL CRYPTO[®] 0,5 mg/mL Solution buvable pour veaux

Date de création : 27-12-2021

Date de mise à jour : 27-12-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins (veaux nouveaux-nés).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Pour voie orale chez les veaux après le repas.

Posologie

Toutes cibles :

Pour voie orale 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 produit 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Halofuginone (sfd lactate) 0.50 mg (équivalant à 0,6086 mg de lactate d'halofuginone)

- Excipients :

Acide benzoïque (E210) 1.00 mg

Tartrazine (E102) 0.03 mg

Principes actifs / Molécule

Halofuginone

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 13 jours.

Propriétés

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.

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 produit 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible**Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, une augmentation de la sévérité de la diarrhée a été observée chez les animaux traités.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Administrer 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 produit 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 produit 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 produit peut conduire à des allergies cutanées. Le produit 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.

Éviter 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.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans objet.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

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

Conservation

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

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

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

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

HUVEPHARMA
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIQUE

Classification ATC Vet

- QP51AX08

Laboratoire



Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen - Belgium

phone: +32 3 288 1849

fax: +32 3 289 7845

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5883412 5/2020

Date de première autorisation

2020-07-02

Présentation et quantité

STENOROL CRYPTO® 0,5 mg/mL Flacon de 1 L

Code GTIN : 05414916113351

STENOROL CRYPTO® 0,5 mg/mL Flacon de 500 mL

Code GTIN : 05414916113344