

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Santiola 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje

Učinkovina:

Klosantel 50 mg

(kar ustreza natrijevemu klosantelat dihidratu 54,375 mg)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, svetlo rumena do rumena ali rjavo-rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje invazij z naslednjimi vrstami trematodov (metljaj), nematodov v črevesju in artropodov, če so občutljivi za klosantel.

Ovce

Trematodi

Fasciola hepatica (odrasle oblike)

Fasciola gigantica (odrasle in 8 tednov stare razvojne oblike)

Nematodi

Haemonchus contortus (odrasle in razvojne oblike)

Oesophagostomum columbianum (odrasle in razvojne oblike)

Gaigeria pachyscelis (odrasle in razvojne oblike)

Chabertia ovina (odrasle in razvojne oblike)

Artropodi

Oestrus ovis (1., 2. in 3. stopnja)

Govedo

Trematodi

Fasciola hepatica (odrasle oblike)

Fasciola gigantica (odrasle in 8 tednov stare razvojne oblike)

Nematodi

Haemonchus placei (odrasle in razvojne oblike)

Bunostomum phlebotomum (odrasle in razvojne oblike)

Oesophagostomum radiatum (odrasle in razvojne oblike)

Artropodi

Hypoderma bovis (dermalne stopnje)

Hypoderma lineatum (dermalne stopnje)

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ne prekoračite navedenega odmerka.

Zagotoviti je treba, da se vse postopki injiciranja izvedejo pravilno in da se natančno oceni telesna masa.

Paziti moramo, da se izognemo naslednjim načinom uporabe, ker ti povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in vodijo v neučinkovito zdravljenje:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda, v predolgem časovnem obdobju.

- Premajhno odmerjanje zaradi napačne ocene telesne mase, napačno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali slabo kalibriranje pripomočka za odmerjanje.

Pri domnevni odpornosti na antihelmintike je treba izvesti dodatno testiranje (npr. koprološka preiskava – FECR za ugotavljanje zmanjšanja števila jajčec v iztrebkih). Če rezultati testa(ov) jasno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varna in učinkovita uporaba tega izdelka pri odmerku 2,5 mg/kg je odvisna od tveganja, določenega glede na parazitološko diagnozo (na ravni vrste parazita) živali na kmetiji. Kjer to ni možno, je treba uporabiti odmerke 5 mg/kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Izognite se nenamerni samo-aplikaciji.

Drugi previdnostni ukrepi

Klosantel ima toksični učinek na favno gnoja.

Da bi zmanjšali tveganje za favno gnoja, se morajo zdravljene in nezdravljene živali pasti na istem pašniku.

Da bi zmanjšali tveganje za vodne organizme, morajo zdravljene živali ostati zunaj vode vsaj 48 ur po zdravljenju.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Raztopina vsebuje povidon, ki lahko v izjemno redkih primerih povzroči hiperakutno anafilaktično reakcijo pri govedu.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.
Glejte poglavje 4.11.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pot uporabe:

Govedo: subkutana uporaba

Ovce: subkutana uporaba

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

V primeru dajanja večjega odmerka zdravila (več kot 20 ml) ga razdelimo in injiciramo na obeh straneh vratu živali.

Viale ne prebodite več kot 20-krat. Če se zahteva več kot 20 prebadanj, je priporočljiva uporaba pribora za večkratno odmerjanje.

Če je zdravljenje treba ponoviti, je treba upoštevati vsaj 11-tedensko obdobje, da se izognete kopičenju ostankov.

Odmerek:

Govedo

2,5 mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg telesne mase)	Odrasle oblike	Razvojne oblike
<i>Fasciola hepatica</i>	X	
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	

5,0 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase)	Odrasle oblike	Razvojne oblike
<i>Fasciola hepatica</i>	X	
<i>Fasciola gigantica</i>	X	Od 8 tednov po invaziji
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Hypoderma bovis</i>	Dermalne stopnje	
<i>Hypoderma lineatum</i>	Dermalne stopnje	

Ovce

2,5 mg/kg telesne mase (1ml/20 kg telesne mase)	Odrasle oblike	Razvojne oblike
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	X	X
<i>Oestrus ovis</i>	1., 2. in 3. stopnja	

5,0 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase)	Odrasle oblike	Razvojne oblike
<i>Fasciola hepatica</i>	X	Od 8 tednov po invaziji
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus contortus</i>		
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X
<i>Chabertia ovina</i>	X	X
	X	X

Zaradi dolge razpolovne dobe klosantel več tednov varuje pred ponovnimi invazijami z naslednjimi nematodi:

Govedo

Rezidualna učinkovitost	Odmerek (mg/kg)	Obdobje varstva
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 tedni
	5	6 tednov
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 tedni
<i>Oesophagostomu radiatum</i>	5	2 tedna

Ovce

Rezidualna učinkovitost	Odmerek (mg/kg)	Obdobje varstva
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5	2 tedna
	5	7 tednov
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5	3 tedni
	5	8 tednov
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 tednov

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Simptomi akutnega prevelikega odmerjanja so zmanjšan vid ali slepota, anoreksija, nekoordinirano gibanje in splošna oslabelost organizma.

4.11 Karenca

Govedo: meso in organi: 77 dni

Ovce: meso in organi: 77 dni

Ni dovoljena uporaba pri govedu, katerega mleko je namenjeno prehrani ljudi, vključno z dobo presušitve. Ne uporabite v zadnjem trimesečju brejosti telic, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ni dovoljena uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, vključno z dobo presušitve. Ne uporabite v obdobju 1 leta pred prvo jagnjivitvijo pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antihelmintiki, derivati fenola, vključno s salicilanilidi
Oznaka ATCvet: QP52AG09

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Izdelek vsebuje salicilanilid klosantel, sintetični antiparazitik z visoko učinkovitostjo proti velikemu metljaju (*Fasciola gigantica* in *Fasciola hepatica*), hematofagnim nematodom (*Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria pachyscelis*, *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum columbianum*, in *Oesophagostomum radiatum*) in larvalnim stopnjam nekaterih artropodov (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, in *Oestrus ovis*) pri ovcah in govedu.

Klosantel razklopi mitohondrijsko oksidativno fosforilacijo, kar povzroči zaviranje ATP sinteze. To pripomore k opazni spremembi energetskega metabolizma in nazadnje privede do smrti parazita.

5.2 Farmakokinetični podatki

Klosantel se hitro absorbira v sistemsko cirkulacijo in doseže največjo koncentracijo v plazmi po 24–48 urah po odmerjanju. Klosantel se v plazmi 99% veže na albumin. Porazdelitev po tkivih je posledično zelo omejena. V povprečju so ravni v tkivih 15-krat nižje od ravni v plazmi. Razpolovni čas izločanja klosantela iz plazme in tkiv je približno od 2 do 4 tedne pri ovcah in od 9 do 21 dni pri govedu. Zdravilo se slabo presnavlja in glavna pot izločanja je prek žolča v blato. Izločanje z urinom je zanemarljivo.

Okoljski podatki

Klosantel lahko škoduje neciljnim organizmom. Po zdravljenju lahko pride do večtedenskega izločanja potencialno toksičnih ravni klosantela. Iztrebki, ki jih zdravljene živali izločijo na pašniku in vsebujejo klosantel, lahko zmanjšajo število v gnoju prisotnih organizmov, to pa lahko vpliva na degradacijo gnoja.

Klosantel lahko vpliva na vodne organizme (vodne nevretenčarje, živali, živeče v sedimentu in ribe).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

propilenglikol (E1520)
povidon K 12
citronska kislina monohidrat
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.
Odprto embalažo shranjujte pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik ali velikost pakiranja: 1 ali 4 vial (steklo tipa I) jantarne barve.
Zaporka: bromobutilna guma.
Vsebina vsake vial: 250 ml raztopine.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.
Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0595/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 20.12.2017

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

22.11.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.