

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Santiola 50 mg/ ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

1 ml vsebuje

**Učinkovina:**

Klosantel 50 mg

(kar ustreza natrijevemu klosantelat dihidratu 54,357 mg)

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

**4. INDIKACIJA(E)**

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

**Ovce**

**Metljaji (trematodi)**

Jetrni metljaj – *Fasciola hepatica* (odrasle oblike)

Orjaški jetrni metljaj – *Fasciola gigantica* (odrasle in 8 tednov stare razvojne oblike)

**Gliste v črevesju (nematodi)**

Rdeča želodčna glista – *Haemonchus contortus* (odrasle in razvojne oblike)

Ezofagostomi vrste *Oesophagostomum columbianum* (odrasle in razvojne oblike)

Ankilostomidi vrste *Gaigeria pachyscelis* (odrasle in razvojne oblike)

Strongilidi vrste *Chabertia ovina* (odrasle in razvojne oblike)

**Zolji (artropodi)**

Ovčji zolj – *Oestrus ovis* (1., 2. in 3. stopnja)

**Govedo**

**Metljaji (trematodi)**

Jetrni metljaj – *Fasciola hepatica* (odrasle oblike)

Orjaški jetrni metljaj – *Fasciola gigantica* (odrasle in 8 tednov stare razvojne oblike)

**Gliste v črevesju (nematodi)**

Trihostrongilidi vrste *Haemonchus placei* (odrasle in razvojne oblike)

Ankilostomidi vrste *Bunostomum phlebotomum* (odrasle in razvojne oblike)  
Ezofagostomi vrste – *Oesophagostomum radiatum* (odrasle in razvojne oblike)

### Artropodi

Goveji zolji vrste *Hypoderma bovis* (dermalne stopnje)

Goveji zolji vrste *Hypoderma lineatum* (dermalne stopnje)

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

## 6. NEŽELENI UČINKI

Raztopina vsebuje povidon, ki lahko v izjemno redkih primerih povzroči hiperakutno anafilaktično reakcijo (takojšnja in resna alergijska reakcija, ki lahko povzroči težave pri dihanju, nemirnost in vznemirjenje ter druge splošne in lokalne spremembe na mestu injiciranja) 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pot uporabe:

Govedo: subkutana aplikacija

Ovce: subkutana aplikacija

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

Odmerek:

Govedo

| Parazit  | Odrasle oblike                           | Razvojne oblike   |
|--|--|---|
| Jetrni metljaj – <i>Fasciola hepatica</i>          |  | /   |
| Orjaški jetrni metljaj – <i>Fasciola gigantica</i> | 2,5 mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg)      | Od 8 tednov po invaziji:<br>5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg)                   |
| Trihostrongilidi – <i>Haemonchus placei</i>        | ali<br>5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg) | 2,5 mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg)<br>ali<br>5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg) |
| Ankilostomidi – <i>Bunostomum phlebotomum</i>      |  | 5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg)   |

|   |   |
|---|---|
| Ezofagostomi<br><i>Oesophagostomum radiatum</i> | 5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg)                   |
| Zolji – <i>Hypoderma</i> spp.                   | Dermalne stopnje: 5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg) |

Ovce

| Parazit   | Odrasle oblike  | Razvojne oblike   |
|---|---|---|
| Jetrni metljaj – <i>Fasciola hepatica</i>           | 5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg)   | /   |
| Orjaški jetrni metljaj – <i>Fasciola gigantica</i>  |   | Od 8 tednov po invaziji:<br>5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg)                   |
| Ankilostomidi <i>Gaigeria pachyscelis</i>           | 2,5 mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg)   | 2,5 mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg)   |
| Rdeča želodčna glista – <i>Haemonchus contortus</i> | 2,5 mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg)<br>ali<br>5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg) | 2,5 mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg)<br>ali<br>5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg) |
| Rdeča želodčna glista – <i>Haemonchus contortus</i> | 5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg)   | 5 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg)   |
| Ezofagostomi - <i>Oesophagostomum columbianum</i>   |   |   |
| Strongilidi - <i>Chabertia ovina</i>                |   |   |
| Ovčji zolj – <i>Oestrus ovis</i>                    | 1., 2. in 3. oblika: 2,5 mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg)                        |   |

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

Govedo

| Rezidualna učinkovitost                        | Odmerek (mg/kg telesne mase) | Obdobje zaščite |
|--|------------------------------|-----------------|
| Trihostrongilidi – <i>Haemonchus placei</i>    | 2,5                          | 4 tednov        |
|  | 5                            | 6 tednov        |
| Ankilostomidi – <i>Bunostomum phlebotomum</i>  | 5                            | 3 tedni         |
| Ezofagostomi – <i>Oesophagostomum radiatum</i> | 5                            | 2 tedna         |

Ovce

| Rezidualna učinkovitost                             | Odmerek (mg/kg telesne mase) | Obdobje zaščite |
|---|------------------------------|-----------------|
| Rdeča želodčna glista – <i>Haemonchus contortus</i> | 2,5                          | 2 tedna         |
|   | 5                            | 7 tednov        |
| Ankilostomidi - <i>Gaigeria pachyscelis</i>         | 2,5                          | 3 tedni         |
|   | 5                            | 8 tednov        |
| Ovčji zolj – <i>Oestrus ovis</i>                    | 5                            | 8 tednov        |

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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

Viale ne prebadite 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.

## **10. 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 jagnjivijo pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Odrprto embalažo shranjujte pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

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. koprolška 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.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

Klosantel ima toksični učinek na favno gnoja.

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

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

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

Po uporabi si umijte roke.

Izognite se nenamerni samo-aplikaciji.

Brejost in laktacija:

Zdravilo lahko uporabljamo v obdobju brejosti in laktacije.

Glejte poglavje 10. Karenca.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

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.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

22.11.2017

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Vsebnik ali velikost pakiranja: 1 ali 4 viale (steklo tipa I) jantarne barve.

Zaporka: bromobutilna guma.

Vsebina vsake viale: 250 ml raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.