

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Santiola 50 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/509
URBROJ: 525-10/0551-19-3
IE/V/0377/001/1A/001

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Santiola, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i ovce (BG, CZ, EE, GB, HR, HU, IE, LT, LV, RO, SI, SK)

Santiola vet, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i ovce (DK, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Klozantel 50 mg

(što odgovara 54,375 mg klozantelnatrij dihidrata)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, svijetložuta do žuta ili žuto-smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje invazija uzrokovanih metiljima (trematodama), želučano-crijevnim oblicima (nematodima) i člankonošcima (artropodima) osjetljivim na klozantel.

Ovce

Metilji

Fasciola hepatica (odrasli metilji)

Fasciola gigantica (odrasli metilji i mladi metilji od 8. tjedna razvoja)

Želučano-crijevni oblici

Haemonchus contortus (odrasli i nezreli stadiji)

Oesophagostomum columbianum (odrasli i nezreli stadiji)

Gaigeria pachyscelis (odrasli i nezreli stadiji)

Chabertia ovina (odrasli i nezreli stadiji)

Člankonošci

Oestrus ovis (ličinke 1., 2. i 3. stupnja)

Santiola 50 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/509
URBROJ: 525-10/0551-19-3
IE/V/0377/001/IA/001

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

Goveda

Metilji

Fasciola hepatica (odrasli metilji)

Fasciola gigantica (odrasli metilji i mladi metilji od 8. tjedna razvoja)

Želučano-crijevni oblići

Haemonchus placei (odrasli i nezreli stadiji)

Bunostomum phlebotomum (odrasli i nezreli stadiji)

Oesophagostomum radiatum (odrasli i nezreli stadiji)

Člankonošci

Hypoderma bovis (parazitski stadiji)

Hypoderma lineatum (parazitski stadiji)

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Preporučenu dozu se mora poštivati.

Prije primjene treba što preciznije odrediti tjelesnu masu životinje, a tijekom primjene paziti da se injiciranje izvede pravilno.

Potrebno je izbjegavati sljedeće pogreške prilikom primjene jer mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita i u konačnosti dovesti do neučinkovitog liječenja:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjena premalih doza, tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase životinja, pogrešne primjene VMP-a ili netočno baždarenog aplikatora za doziranje (ukoliko postoji).

U slučaju sumnje na rezistenciju na određene antihelmintike potrebno je provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu – engl. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ako rezultati takvih testova sigurno upućuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintik iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Dozu 2,5 mg/kg t.m. treba primijeniti samo ako je dostupna točna procjena rizika od invazije određenim parazitom na farmi jer o tome ovise neškodljivost i učinkovitost VMP-a u navedenoj dozi. Ukoliko ovakva procjena nije dostupna, treba primijeniti dozu 5 mg/kg t.m.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehотиčno samoinjiciranje.

Ostale mjere opreza

Klozantel je toksičan za insekte koji se skupljaju na izmetu.

Liječene životinje treba puštati na ispašu zajedno sa životinjama kojima nije primijenjen VMP kako bi se smanjio rizik za insekte koji se skupljaju na izmetu.

Santiola 50 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/19-01/509
URBROJ: 525-10/0551-19-3
IE/V/0377/001/1A/001

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

Kako bi se smanjio rizik za vodene organizme, liječene životinje treba držati podalje od vodotokova tijekom najmanje 48 sati nakon primjene VMP-a.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

VMP sadržava polividon koji vrlo rijetko u goveda može izazvati hiperakutne anafilaktičke reakcije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.
Vidjeti odjeljak 4.11.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Put primjene:

Goveda: pod kožu.

Ovce: pod kožu.

Da bi se osigurala primjena propisanih doza, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinja.

Doze veće od 20 mL treba podijeliti na dva dijela te svaki injicirati s druge strane vrata.

Čep bočice smije se probosti iglom najviše 20 puta. Ako čep bočice treba probosti više od 20 puta, preporučuje se korištenje posebne igle za izvlačenje (engl. *draw-off needle*).

Kako bi se izbjeglo nakupljanje rezidua, u slučajevima kada je liječenje potrebno ponoviti govedima se VMP smije primijeniti opet najmanje 11 tjedana nakon prve primjene, a ovcama najmanje 107 dana nakon prve primjene.

Doza:

Goveda:

2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL VMP-a/20 kg t.m.)	Odrasli stadiji	Nezreli stadiji
<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	

Santiola 50 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/509
URBROJ: 525-10/0551-19-3
IE/V/0377/001/IA/001

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL VMP-a/10 kg t.m.)	Odrasli stadiji	Nezreli stadiji
<i>Fasciola hepatica</i>	X	od 8. tjedna nakon infekcije
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	
<i>Hypoderma bovis</i>	Parazitski stadiji	
<i>Hypoderma lineatum</i>	Parazitski stadiji	

Ovce:

2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL VMP-a/20 kg t.m.)	Odrasli stadiji	Nezreli stadiji
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	X	X
<i>Oestrus ovis</i>	ličinke 1., 2. i 3. stupnja	

5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL VMP-a/10 kg t.m.)	Odrasli stadiji	Nezreli stadiji
<i>Fasciola hepatica</i>	X	od 8. tjedna nakon infekcije
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus contortus</i> (+ sojevi rezistentni na benzimidazol)	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X
<i>Chabertia ovina</i>	X	X

Zbog dugog poluvremena eliminacije, klozantel sprječava reinvaziju sljedećim oblicima nekoliko tjedana nakon primjene:

Goveda:

Rezidualno djelovanje	Doza (mg klozantela/kg t.m.)	Trajanje zaštite
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 tjedna
	5	6 tjedana
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 tjedna
<i>Oesophagostomu radiatum</i>	5	2 tjedna

Ovce:

Rezidualno djelovanje	Doza (mg klozantela/kg t.m.)	Trajanje zaštite
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5	2 tjedna
	5	7 tjedana
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5	3 tjedna
	5	8 tjedana
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 tjedana

4.10 Preoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Simptomi akutnog preoziranja su slabiji vid ili sljepoća, anoreksija, nekoordiniranost i opća slabost.

Santiola 50 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/19-01/509
URBROJ: 525-10/0551-19-3
IE/V/0377/001/IA/001

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

4.11 Karencija

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 77 dana

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 107 dana

Nije odobrena primjena VMP-a kravama tijekom laktacije i suhostaja, ako se njihovo mlijeko koristi za hranu. VMP se ne smije primjenjivati junicama tijekom zadnje trećine graviditeta, ako će se njihovo mlijeko koristiti za hranu.

Nije odobrena primjena VMP-a ovcama tijekom laktacije i suhostaja, ako će se njihovo mlijeko koristiti za hranu. VMP se ne smije primjenjivati šilježicama unutar jedne godine do prvog janjenja, ako će se njihovo mlijeko koristiti za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antihelmintici, derivati fenola, uključujući salicilanilide.

ATCvet kod: QP52AG09

5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP sadržava salicilanilid klozantel, sintetski antiparazitik učinkovit protiv metilja (*Fasciola gigantica* i *Fasciola hepatica*), hematofagnih oblića (*Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria pachyscelis*, *Haemonchus contortus* – uključujući sojeve rezistentne na benzimidazol, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum columbianum* i *Oesophagostomum radiatum*) te razvojnih stadija nekih člankonožaca (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* i *Oestrus ovis*) u ovaca i goveda. Klozantel blokiranjem oksidativne fosforilacije u mitohondrijima inhibira sintezu ATP-a čime ometa metabolizam energije te u konačnici uzrokuje smrt parazita.

5.2 Farmakokinetički podaci

Klozantel se brzo asporbira u sistemsku cirkulaciju, a najveće koncentracije u plazmi doseže 24-48 sati nakon primjene. U plazmi se 99% klozantela veže na albumin zbog čega je raspodjela po tkivima vrlo ograničena. Koncentracije u tkivu su u prosjeku 15 puta niže od onih u plazmi. Poluvrijeme eliminacije klozantela iz plazme i tkiva je približno 2 do 4 tjedna u ovaca te 9 do 21 dana u goveda. Klozantel se slabo razgrađuje, a glavni put izlučivanja je putem žuči izmetom. Izlučivanje mokraćom je zanemarivo.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Klozantel, osim na ciljane parazite, može štetno djelovati i na druge organizme. Nakon primjene, moguće je izlučivanje potencijalno toksičnih razina klozantela tijekom nekoliko tjedana. Izmet s klozantelom koji liječene životinje izlučuju na pašnjak može smanjiti broj insekata koji se skupljaju na izmetu, što može utjecati na razgradnju izmeta.

Klozantel može djelovati na vodene organizme (vodene beskraljješnjake, organizme u talogu i ribe).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propilenglikol (E1520)

Povidon K 12

Citratna kiselina hidrat

Natrijev hidroksid

Voda za injekcije

Santiola 50 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/19-01/509

URBROJ: 525-10/0551-19-3

IE/V/0377/001/IA/001

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju

VMP treba čuvati na temperaturi do 30°C.
VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.
VMP nakon otvaranja treba čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Žuta staklena bočica (tip I), s 250 mL VMP-a, zatvorena čepom od brombutilne gume.
Kutija s 1 ili 4 bočice.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.
VMP se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/104

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

22. ožujka 2018. godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Santiola 50 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/509
URBROJ: 525-10/0551-19-3
IE/V/0377/001/1A/001

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO