

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Santiola 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Closantelum 50 mg

(čo zodpovedá closantelum sodium dihydricum 54,375 mg)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Jasne svetložltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ovce.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu nasledujúcich trematód (motolice), gastrointestinálnych nematód a článkonožcov, ak sú citlivé na klozantel.

Ovce

Trematódy

Fasciola hepatica (dospelé)

Fasciola gigantica (dospelé a nezrelé od 8 týždňov)

Nematódy

Haemonchus contortus (dospelé a nezrelé)

Oesophagostomum columbianum (dospelé a nezrelé)

Gaigeria pachyscelis (dospelé a nezrelé)

Chabertia ovina (dospelé a nezrelé)

Článkonožce

Oestrus ovis (1., 2. a 3. štádium)

Hovädzí dobytok

Trematódy

Fasciola hepatica (dospelé)

Fasciola gigantica (dospelé a nezrelé od 8 týždňov)

Nematódy

Haemonchus placei (dospelé a nezrelé)

Bunostomum phlebotomum (dospelé a nezrelé)

Oesophagostomum radiatum (dospelé a nezrelé)

Článkonožce

Hypoderma bovis (dermálne štádia)

Hypoderma lineatum (dermálne štádia)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neprekračovať stanovenú dávku.

Dbáť na to, aby sa všetky injekčné postupy vykonali správne a presne sa vyhodnotili živé hmotnosti.

Dbáť na to, aby sa predchádzalo nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania.
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenialivej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testu(-ov) presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny a s odlišným mechanizmom účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečné a účinné používanie tohto lieku v dávke 2,5 mg/kg závisí od presného stupňa parazitologickej diagnostiky rizík na úrovni farmy. Ak nie je k dispozícii, musí sa použiť dávka 5 mg/kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po práci s liekom si umyť ruky.

Vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu.

Iné bezpečnostné opatrenia

Klozantel je toxický pre živočíchy v truse.

Aby sa znížilo riziko pre živočíchy trusu, ošetrené a neošetrené zvieratá pásť na tom istom poli.

Aby sa znížilo riziko pre vodné organizmy, liečené zvieratá držať mimo vodných zdrojov minimálne 48 hodín po liečbe.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Roztok obsahuje polyvidón. Táto látka môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať hyperakútne anafylaktické reakcie u hovädzieho dobytku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.
Pozri časť 4.1.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok: subkutánne

Ovce: subkutánne

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť tak presne ako je to možné.

Ak je potrebné vstreknúť veľké objemy (viac ako 20 ml), rozdeliť celkový objem rovnomerne na obidve strany krku.

Neprekračovať 20 prepichnutí na injekčnú liekovku. Ak sa vyžaduje viac ako 20 prepichnutí, odporúča sa použiť odberovú ihlu.

Ak sa má liečba zopakovať, musí sa dodržať minimálne 11 týždňový interval pre hovädzí dobytok a interval 107 dní pre ovce, aby sa zabránilo akumulácii rezíduí.

Dávka:

Hovädzí dobytok

2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg ž.hm.)	Dospelé	Nezrelé
<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 ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.)	Dospelé	Nezrelé
<i>Fasciola hepatica</i>	X	
<i>Fasciola gigantica</i>	X	Od 8 týždňov po infekcii
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Hypoderma bovis</i>	Dermálne štádia	
<i>Hypoderma lineatum</i>	Dermálne štádia	

Ovce

2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg ž.hm.)	Dospelé	Nezrelé
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	X	X
<i>Oestrus ovis</i>	1., 2. a 3. štádium	

5,0 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.)	Dospelé	Nezrelé
<i>Fasciola hepatica</i>	X	Od 8 týždňov po infekcii
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus contortus</i> (+ BZ-rezistentné kmene)	X	X
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X
<i>Chabertia ovina</i>	X	X

Vzhľadom na jeho dlhý polčas bude klozantel niekoľko týždňov chrániť proti opakovaným infekciám nasledujúcimi nematódami:

Hovädzí dobytok

Reziduálna aktivita	Dávka (mg/kg)	Ochranná lehota
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 týždne
	5	6 týždňov
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 týždne
<i>Oesophagostomu radiatum</i>	5	2 týždne

Ovce

Reziduálna aktivita	Dávka (mg/kg)	Ochranná lehota
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5	2 týždne
	5	7 týždňov
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5	3 týždne
	5	8 týždňov
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 týždňov

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Príznaky akútneho predávkovania sú zhoršené videnie alebo slepota, anorexia, nekoordinovanosť a všeobecná slabosť.

4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 77 dní

Ovce: mäso a vnútornosti: 107 dní

Nepoužívať u hovädzieho dobytku produkujúceho mlieko na ľudskú spotrebu vrátane obdobia státia na sucho. Nepoužívať počas posledného trimestra gravidity u kráv, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu vrátane obdobia státia na sucho. Nepoužívať do jedného roka pred prvým bahnením u oviec určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum, fenolové deriváty, vrátane salicylanilidov.

ATCvet kód: QP52AG09

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje salicylanilidový klozantel, syntetickú antiparazitárnu látku s vysokou účinnosťou voči motoliciam v pečeni (*Fasciola gigantica* a *Fasciola hepatica*), hematofóbnym nematódam (*Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria pachyscelis*, *Haemonchus contortus* - vrátane kmeňov rezistentných na benzimidazol, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum kolumbianum* a *Oesophagostomum radiatum*) a larválnym štádiami niektorých článkonožcov (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* a *Oestrus ovis*) u oviec a hovädzieho dobytká.

Klozantel pôsobí prerušením oxidačnej fosforylácie v mitochondriách, čo vedie k inhibícii syntézy ATP. To spôsobuje výraznú zmenu v energetickom metabolizme a nakoniec vedie k smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Klozantel sa rýchlo absorbuje do systémového obehu s maximálnymi plazmatickými hladinami 24 až 48 hodín po podaní dávky. Klozantel sa viaže 99% na albumín v plazme. Výsledkom je veľmi obmedzená distribúcia do tkanív. V priemere sú hladiny v tkanivách 15-krát nižšie ako hladiny v plazme. Eliminačný polčas klozantelu z plazmy a tkanív je približne 2 až 4 týždne u oviec a 9 až 21 dní u hovädzieho dobytká. Liečivo je slabo metabolizované a hlavná cesta vylučovania je výkalmi prostredníctvom žlče. Vylučovanie močom je zanedbateľné.

Environmentálne vlastnosti

Klozantel môže nepriaznivo ovplyvniť necieľové organizmy. Môže dôjsť k vylučovaniu potenciálne toxických hladín klozantelu počas niekoľkých týždňov po liečbe. Výkaly obsahujúce klozantel vylúčené na pastvisku ošetrovanými zvieratami môžu znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať vplyv na degradáciu trusu.

Klozantel môže ovplyvniť vodné organizmy (vodné bezstavovce, obyvatelia sedimentov a ryby).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol (E1520)
Povidón K 12
Monohydrát kyseliny citrónovej
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia: 1 alebo 4 nepriehľadné sklenené liekovky typu I.

Uzáver: brómbutylová zátká.

Obsah každej liekovky: 250 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/022/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/03/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Santiola 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Closantelum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Closantelum 50 mg
(čo zodpovedá closantelum sodium dihydricum 54,375 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 250 g
4 x 250 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ovce

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Subkutánne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 77 dní
Ovce: mäso a vnútornosti: 107 dní

Nepoužívať u hovädzieho dobytka produkujúceho mlieko na ľudskú spotrebu vrátane obdobia státia na sucho. Nepoužívať počas posledného trimestra gravidity u kráv, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu vrátane obdobia státia na sucho. Nepoužívať do jedného roka pred prvým bahnením u oviec určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

14. OZNAČENIE: “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/022/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Santiola 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Closantelum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Closantelum 50 mg

(čo zodpovedá closantelum sodium dihydricum 54,375 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ovce

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Subkutánne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 77 dní

Ovce: mäso a vnútornosti: 107 dní

Nepoužívať u hovädzieho dobytka produkujúceho mlieko na ľudskú spotrebu vrátane obdobia státia na sucho. Nepoužívať počas posledného trimestra gravidity u kráv, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu vrátane obdobia státia na sucho. Nepoužívať do jedného roka pred prvým bahnením u oviec určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pre svetlom.
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE: “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/022/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Santiola 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Santiola 50 mg/g injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Closantelum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Closantelum 50 mg

(čo zodpovedá closantelum sodium dihydricum 54,375 mg)

Jasne svetložltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na liečbu nasledujúcich trematód (motolice), gastrointestinálnych nematód a článkonožcov, ak sú citlivé na klozantel.

Ovce

Motolice (trematódy)

Pečeňové motolice – *Fasciola hepatica* (dospelé)

Veľké pečeňové motolice – *Fasciola gigantica* (dospelé a nezrelé od 8 týždňov)

Gastro-intestinálne červy (nematódy)

Oblé červy v žalúdku a čreve – *Haemonchus contortus* (dospelé a nezrelé), *Oesophagostomum columbianum* (dospelé a nezrelé), *Gaigeria pachyscelis* (dospelé a nezrelé), *Chabertia ovina* (dospelé a nezrelé)

Nosné strečky (článkonožce)

Nosné strečky u oviec – *Oestrus ovis* (1., 2. a 3. štádium)

Hovädzí dobytok

Motolice (trematódy)

Pečeňové motolice – *Fasciola hepatica* (dospelé)

Veľké pečeňové motolice – *Fasciola gigantica* (dospelé a nezrelé od 8 týždňov)

Gastro-intestinálne červy (nematódy)

Oblé červy v žalúdku a čreve – *Haemonchus placei* (dospelé a nezrelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé a nezrelé), *Oesophagostomum radiatum* (dospelé a nezrelé)

Podkožné strečky (článkonožce)

Hypoderma bovis (dermálne štádia)

Hypoderma lineatum (dermálne štádia)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Roztok obsahuje polyvidón. Táto látka môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať hyperakútne anafylaktické reakcie (okamžitá a vážna alergická reakcia, ktorá môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní, nepokoj a vzrušenie, a iné všeobecné a lokálne zmeny v mieste podania injekcie) u hovädzieho dobytku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok: subkutánne

Ovce: subkutánne

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť tak presne ako je to možné.

Dávka:

Hovädzí dobytok

Parazit	Dospelé	Nezrelé
<i>Fasciola hepatica</i>		/
<i>Fasciola gigantica</i>		Od 8 týždňov po infekcii: 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Haemonchus placei</i>	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg) alebo	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg) alebo 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>		5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Hypoderma</i> spp.	Dermálne štádia: 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	

Ovce

Parazit	Dospelé	Nezrelé
<i>Fasciola hepatica</i>		/
<i>Fasciola gigantica</i>	5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	Od 8 týždňov po infekcii: 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg)	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg)
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg) alebo 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg) alebo 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Haemonchus contortus</i> (kmeňe rezistentné na benzimidazoly)		
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Chabertia ovina</i>		
<i>Oestrus ovis</i>	1., 2. a 3. štádium: 2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg)	

Vzhľadom na dlhý polčas bude klozantel niekoľko týždňov chrániť proti opakovaným infekciám nasledujúcimi parazitami:

Hovädzí dobytok

Reziduálna aktivita	Dávka (mg/kg ž.hm.)	Ochranná lehota
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 týždne
	5	6 týždňov
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 týždne
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 týždne

Ovce

Reziduálna aktivita	Dávka (mg/kg ž.hm.)	Ochranná lehota
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5	2 týždne
	5	7 týždňov
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5	3 týždne
	5	8 týždňov
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 týždňov

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak je potrebné vstreknúť veľké objemy (viac ako 20 ml), rozdeliť celkový objem rovnomerne na obidve strany krku.

Neprekračovať 20 prepichnutí na injekčnú liekovku. Ak sa vyžaduje viac ako 20 prepichnutí, odporúča sa použiť odberovú ihlu.

Ak sa má liečba zopakovať, musí sa dodržať minimálne 11 týždňový interval pre hovädzí dobytok a interval 107 dní pre ovce, aby sa zabránilo akumulácii rezíduí.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 77 dní

Ovce: mäso a vnútornosti: 107 dní

Nepoužívať u hovädzieho dobytka produkujúceho mlieko na ľudskú spotrebu vrátane obdobia státia na sucho. Nepoužívať počas posledného trimestra gravidity u kráv, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu vrátane obdobia státia na sucho. Nepoužívať do jedného roka pred prvým bahnením u oviec určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Neprekračovať stanovenú dávku.

Dbajte na to, aby sa všetky injekčné postupy vykonali správne a presne sa vyhodnotili živé hmotnosti.

Dbajte na to, aby sa predchádzalo nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania.
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testu(-ov) presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny a s odlišným mechanizmom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečné a účinné používanie tohto lieku v dávke 2,5 mg/kg závisí od presného stupňa parazitologickej diagnostiky rizík na úrovni farmy. Ak nie je k dispozícii, musí sa použiť dávka 5 mg/kg.

Klozantel je toxický pre živočíchy v truse.

Aby sa znížilo riziko pre živočíchy v truse, ošetrené a neošetrené zvieratá pásť na tom istom poli.

Aby sa znížilo riziko pre vodné organizmy, liečené zvieratá držať mimo vodných zdrojov minimálne 48 hodín po liečbe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po práci s liekom si umyť ruky.

Vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Pozri časť 10. Ochranná lehota.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Príznaky akútneho predávkovania sú zhoršené videnie alebo slepota, anorexia, nekoordinovanosť a všeobecná slabosť.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 alebo 4 nepriehľadné sklenené liekovky typu I.

Uzáver: brómbutylová zátk.

Obsah každej liekovky: 250 ml roztok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.