

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Santiola 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține

Substanță activă:

Closantel 50 mg
(echivalent cu closantel sodic dihidrat 54.375 mg).

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare galben pal, până la galben-brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu trematode (gălbează - fascioloză), nematode gastro-intestinale și artropode sensibile la closantel.

Ovine

Trematode

Fasciola hepatica (stadiul adult)

Fasciola gigantica (stadiul adult și imatur la 8 săptămâni după infestație)

Nematode

Haemonchus contortus (stadiul adult și imatur)

Oesophagostomum columbianum (stadiul adult și imatur)

Gaigeria pachyscelis (stadiul adult și imatur)

Chabertia ovina (stadiul adult și imatur)

Artropode

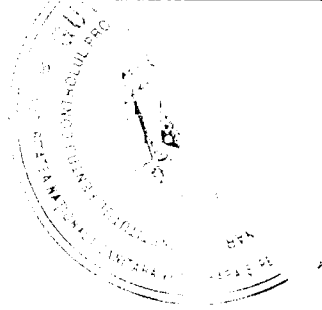
Oestrus ovis (stadiile larvare 1, 2 și 3)

Bovine

Trematode

Fasciola hepatica (stadiul adult)

Fasciola gigantica (stadiul adult și imatur la 8 săptămâni după infestație)



Nematode

Haemonchus placei (stadiul adult și imatur)

Bunostomum phlebotomum (stadiul adult și imatur)

Oesophagostomum radiatum (stadiul adult și imatur)

Artropode

Hypoderma bovis (stadii intradermice)

Hypoderma lineatum (stadii intradermice)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Doza recomandată nu trebuie depășită.

Procedurile de injectare trebuie efectuate corect, iar greutatea corporală trebuie evaluată cu exactitate.

Este necesară evitarea următoarelor practici, care cresc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la un tratament inefficient:

- utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată de timp.
- subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale, administrarea defectuoasă a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare, utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează o rezistență evidentă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod diferit de acțiune.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea sigură și eficientă a acestui produs la doza de 2,5 mg/kg g.c. depinde de diagnosticul corect de risc parazitologic la nivel de fermă. În cazul în care acesta nu este disponibil, trebuie utilizată doza de 5 mg/kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mainile după administrare.

Evitați auto-administrarea accidentală.

Alte precauții

Closantel este toxic pentru fauna de bălegar.

Pentru a reduce riscul pentru fauna de bălegar, animalele tratate și netratate trebuie lasate să pască pe aceeași pășune.

Pentru reducerea riscului pentru organismele acvatice, animalele trebuie ținute departe de apă timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Soluția conține polividonă. Aceasta poate provoca, în cazuri foarte rare, reacții anafilactice hiperacute la bovine.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Vezi pct. 4.11.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare

Bovine: subcutanată

Ovine: subcutanată

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Atunci când trebuie injectate cantități mari (mai mult de 20 ml), volumul total se împarte în mod egal, prin injectare pe ambele laterale ale gâtului.

A nu se depăși 20 de perforări pe flacon. În cazul în care sunt necesare mai mult de 20 de perforări, este recomandată utilizarea unui ac de evacuare.

Dacă tratamentul trebuie repetat, trebuie respectat un interval liber de cel puțin 11 săptămâni pentru bovine și 107 zile pentru ovine, pentru a evita acumularea de reziduuri.

Doze

Bovine

2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg g.c.)	Stadiul adult	Forme imature
<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 g.c. (1 ml/10 kg g.c.)	Stadiul adult	Forme imature
<i>Fasciola hepatica</i>	X	De la 8 săptămâni după infestație
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Hypoderma bovis</i>	Stadii intradermice	
<i>Hypoderma lineatum</i>	Stadii intradermice	

Ovine

2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg g.c.)	Stadiul adult	Forme imature
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	X	X

<i>Oestrus ovis</i>	Prima, a doua și a treia eclozare
---------------------	-----------------------------------

5,0 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg g.c.)	Stadiul adult	Forme imature
<i>Fasciola hepatica</i>	X	De la 8 săptămâni după infestație
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus contortus</i> (+ BZ-resistant strains)	X	X
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X
<i>Chabertia ovina</i>	X	X

Din cauza timpului îndelungat de înjumătățire, ciosantelul va asigura protecție timp de câteva săptămâni împotriva reinfestării cu următoarele nematode:

Bovine

Activitate reziduală	Doză (mg/kg c.)	Perioadă de protecție
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 săptămâni
	5	6 săptămâni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 săptămâni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 săptămâni

Ovine

Activitate reziduală	Doză (mg/kg c.)	Perioadă de protecție
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5	2 săptămâni
	5	7 săptămâni
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5	3 săptămâni
	5	8 săptămâni
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 săptămâni

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomele supradozării acute sunt scăderea vederii sau orbire, anorexie, lipsa coordonării și slăbiciune generalizată.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 77 zile

Ovine: carne și organe: 107 zile

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la bovinele care produc lapte destinat consumului uman, inclusiv în perioada de repaus mamar. Nu utilizați în ultimul trimestru de gestație la juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consumul uman.

Nu este autorizat pentru utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar. A nu se utiliza în anul dinaintea primei fătări la oile destinate producției de lapte pentru consum uman.:

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, derivați fenolici, inclusiv salicilanilide.

Codul veterinar ATC: QP52AG09.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul conține closantel, care este o salicilanilidă, un antiparazitar sintetic cu o eficacitate ridicată împotriva fasciolezei hepatice (*Fasciola gigantica* și *Fasciola hepatica*), nematodelor hematofage (*Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria pachyscelis*, *Haemonchus contortus* - inclusiv tulpini rezistente la benzimidazol, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum columbianum* și *Oesophagostomum radiatum*) și stadiilor larvare ale unor artropode (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* și *Oestrus ovis*) la ovine și bovine.

Closantelul este un decuplator al fosforilării oxidative mitocondriale, având ca rezultat inhibarea sintezei ATP. Acest lucru induce o schimbare marcată a metabolismului energetic și, în cele din urmă, determină moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Closantelul se absoarbe rapid în circulația sistemică, cu concentrații plasmatice maxime la 24-48 ore după administrare. În plasmă, closantelul este legat de albumine în proporție de 99%. Ca urmare, distribuția tisulară este foarte limitată. În medie, concentrațiile tisulare sunt de 15 ori mai mici decât cele plasmatice. Timpul de înjumătățire prin eliminare de la nivel plasmatic și tisular este de aproximativ 2 până la 4 săptămâni la ovine, și de la 9 până la 21 zile la bovine. Closantelul Medicamentul este slab metabolizat, iar calea principală de excreție este prin fecale, prin intermediul bilei. Excreția urinară este neglijabilă.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Closantelul are potențialul de a afecta negativ organismele non-țintă. După tratament, excreția de concentrații potențial toxice de closantel poate avea loc pentru o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin closantel, excretate pe pășune de către animalele tratate, pot reduce numărul de organisme care se hrănesc cu bălegar și care pot influența degradarea acestuia. Closantelul poate afecta organismele acvatice (nevertebrate, organisme bentonice și pești).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol (E1520)
Povidonă K 12
Acid citric monohidrat
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a a flaconului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
După desigilare: a se păstra la temperaturi sub 25°C.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 sau 4 flacoane din sticlă de tip I de culoarea chihlimbarului.

Dop din cauciuc bromobutilic.

Conținut per flacon: soluție de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170281

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOVĂRII AUTORIZAȚIEI

27.12.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August ~~februarie~~ 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARSantiola 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și ovine
Closantel**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține

Substanță activă:Closantel 50 mg
(echivalent cu closantel sodic dihidrat 54,375 mg)**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI1 x 250 ml
4 x 250 ml**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Bovine:

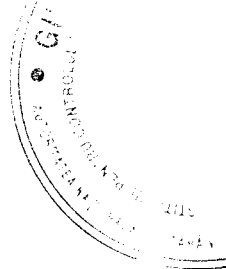
Carne și organe: 77 zile.

Ovine:

Carne și organe: 107 zile.

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la bovinele care produc lapte destinat consumului uman, inclusiv în perioada de repaus mamar. Nu utilizați în ultimul trimestru de gestație la juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consumul uman.

Nu este autorizat pentru utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar. A nu se utiliza în anul dinaintea primei fătări la oile destinate producției de lapte pentru consum uman.:



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După desigilare: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170281/27.12.2017

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Santiola 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și ovine
Closantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține

Substanță activă:

Closantel 50 mg
(echivalent cu closantel sodic dihidrat 54.375 mg).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

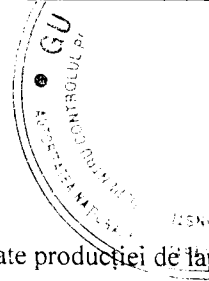
Carne și organe: 77 zile.

Ovine:

Carne și organe: 107 zile.

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la bovinele care produc lapte destinat consumului uman, inclusiv în perioada de repaus mamar. Nu utilizați în ultimul trimestru de gestație la juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consumul uman.

Nu este autorizat pentru utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de



repaus mamar. A nu se utiliza în anul dinaintea primei fătări la oile destinate producției de lapte pentru consum uman.:

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După desigilare se va utiliza în ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După desigilare: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170281/27.12.2017

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

PROSPECT

Santiola 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producătorii responsabili pentru eliberarea seriei

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Santiola 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și ovine

Closantel

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține

Substanță activă:

Closantel 50 mg
(echivalent cu closantel sodic dihidrat 54,375 mg).

Soluție transparentă, de culoare galben pal, până la galben-brun.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu trematode (gâlbează - fascioloză), nematode gastro-intestinale și artropode sensibile la closantel.

Ovine

Gâlbează (Trematode)

Gâlbeaza - *Fasciola hepatica* (stadiul adult)

Gâlbeaza gigantică - *Fasciola gigantica* (stadiul adult și imatur la 8 săptămâni după infestație)

Viermi gastro-intestinali (Nematode)

Viermi de stomac - *Haemonchus contortus* (stadiul adult și imatur)

Viermi nodulari - *Oesophagostomum columbianum* (stadiul adult și imatur)

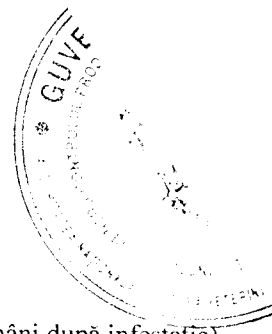
Viermi cu cârlig - *Gaigeria pachyscelis* (stadiul adult și imatur)

Viermi rotunzi cu gură mare - *Chabertia ovina* (stadiul adult și imatur)

Larve de tăun (artropode)

Oestrus ovis (stadiile iarvare 1, 2 și 3)

Bovine



Gâlbează (trematode)

Gâlbeaza - *Fasciola hepatica* (stadiul adult)

Gâlbeaza gigantică - *Fasciola gigantica* (stadiul adult și imatur la 8 săptămâni după infestație)

Viermi gastro-intestinali (nematode)

Viermi rotunzi - *Haemonchus placei* (stadiul adult și imatur)

Viermi cu cârlig - *Bunostomum phlebotomum* (stadiul adult și imatur)

Viermi nodulari - *Oesophagostomum radiatum* (stadiul adult și imatur)

Larve de muște (artropode)

Hypoderma bovis (stadii intradermice)

Hypoderma lineatum (stadii intradermice)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Soluția conține polividonă. Aceasta poate provoca, în cazuri foarte rare, reacții anafilactice hiperacute la bovine (o reacție alergică imediată și gravă, care poate determina dificultăți în respirație, agitație și alte tulburări generale și la locul injectării).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare

Bovine: subcutanată

Ovine: subcutanată

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Doze

Bovine

Parazit	Stadiul adult	Forme imature
Gălbeaza – <i>Fasciola hepatica</i>		/
Gălbeaza gigantică – <i>Fasciola gigantica</i>		De la 8 săptămâni după infestație: 5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)
Viermi rotunzi – <i>Haemonchus placei</i>	2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg) or 5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)	2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg) sau 5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)
Viermi cu cârlig – <i>Bunostomum phlebotomum</i>		5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)
Viermi nodulari – <i>Oesophagostomum radiatum</i>		5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)
Larve de muște – <i>Hypoderma</i> spp.	Stadii intradermice: 5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)	

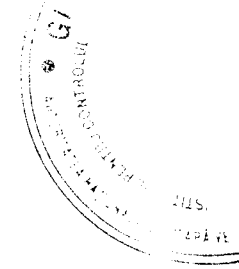
Ovine

Parazit	Stadiul adult	Forme imature
Gălbeaza – <i>Fasciola hepatica</i>		/
Gălbeaza gigantică – <i>Fasciola gigantica</i>	5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)	De la 8 săptămâni după infestație: 5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)
Viermi cu cârlig - <i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg)	2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg)
Viermi de stomac – <i>Haemonchus contortus</i>	2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg) sau 5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)	2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg) sau 5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)
Viermi de stomac – <i>Haemonchus contortus</i> (tulpini rezistente la benzimidazol)		
Viermi nodulari – <i>Oesophagostomum columbianum</i>	5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)	5 mg/kg g.c. (1 ml/10 kg)
Viermi intestinali cu gură mare – <i>Chabertia ovina</i>		
Larve de tăun – <i>Oestrus ovis</i>	Stadii larvare 1, 2 și 3: 2,5 mg/kg g.c. (1 ml/20 kg)	

Din cauza timpului îndelungat de înjumătățire, closantelul va asigura protecție timp de câteva săptămâni împotriva reinfestării cu următoarele nematode:

Bovine

Activitate reziduală	Doză (mg/kg c.)	Perioadă de protecție
Viermi rotunzi – <i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 săptămâni
	5	6 săptămâni
Viermi cu cârlig - <i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 săptămâni
Viermi nodulari – <i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 săptămâni



Ovine

Activitate reziduală	Doză (mg/kg c.)	Perioadă de protecție
Viermi de stomac – <i>Haemonchus contortus</i>	2.5	2 săptămâni
	5	7 săptămâni
Viermi cu cârlig - <i>Gaigeria pachyscelis</i>	2.5	3 săptămâni
	5	8 săptămâni
Larve de tăun – <i>Oestrus ovis</i>	5	8 săptămâni

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Atunci când trebuie injectate cantități mari (mai mult de 20 ml), volumul total se împarte în mod egal, prin injectare pe ambele laterale ale gâtului.

A nu se depăși 20 de perforări pe flacon. În cazul în care sunt necesare mai mult de 20 de perforări, este recomandată utilizarea unui ac de evacuare.

Dacă tratamentul trebuie repetat, trebuie respectat un interval liber de cel puțin 11 săptămâni pentru bovine și 107 zile pentru ovine, pentru a evita acumularea de reziduuri.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 77 zile

Ovine: carne și organe: 107 zile

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la bovinele care produc lapte destinat consumului uman, inclusiv în perioada de repaus mamar. Nu utilizați în ultimul trimestru de gestație la juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consumul uman.

Nu este autorizat pentru utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar. A nu se utiliza în anul dinaintea primei fătări la oile destinate producției de lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După desigilare: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Doza recomandată nu trebuie depășită.

Procedurile de injectare trebuie efectuate corect, iar greutatea corporală trebuie evaluată cu exactitate.

Este necesară evitarea următoarelor practici, care cresc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la un tratament ineficient:

- utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată de timp.

- subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea defectuoasă a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare, utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează o rezistență evidentă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic din altă clasă farmacologică și cu un mod diferit de acțiune

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea sigură și eficace a acestui produs la doza de 2,5 mg/kg g.c. depinde de diagnosticul corect de risc parazitologic la nivel de fermă. În cazul în care acesta nu este disponibil, trebuie utilizată doza de 5 mg/kg.

Closantelul este toxic pentru fauna de balegar.

Pentru a reduce riscul pentru fauna de bălegar, animalele tratate și netratate trebuie păscute pe aceeași pășune.

Pentru reducerea riscului pentru organismele acvatice, animalele trebuie ținute departe de apă timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mainile după administrare.

Evitați auto-administrarea accidentală.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Vezi pct. 10 *Timp de așteptare*

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente veterinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Simptomele supradozării acute sunt: scăderea vederii sau orbire, anorexie, lipsa coordonării și slăbiciune generalizată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2019/70281/27.12.2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 sau 4 flacoane din sticlă de tip I de culoarea chihlimbarului.

Dop din cauciuc bromobutilic.

Conținut per flacon: soluție de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.