

**UPUTSTVO O LIJEKU ZA:**  
**Santiola, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i ovce**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**1. NAZIV LIJEKA**

Santiola, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i ovce  
Klozantel

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan mL sadržava:

**Djelatna tvar:**

Klozantel 50 mg  
(što odgovara 54,375 mg klozantelnatrij dihidrata)

Bistra, svijetložuta do žuta ili žuto-smeđa otopina.

**3. INDIKACIJE**

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

**Ovce**

**Metilji (trematode)**

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

**Želučano-crijevni oblici (nematodi)**

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

**Goveda**

**Metilji (trematode)**

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

**Želučano-crijevni oblici (nematodi)**

*Haemonchus placei* (odrasli i nezreli stadiji)  
*Bunostomum phlebotomum* (odrasli i nezreli stadiji)  
*Oesophagostomum radiatum* (odrasli i nezreli stadiji)

**Člankonošci (štrkovi)**

*Hypoderma bovis* (parazitski stadiji)  
*Hypoderma lineatum* (parazitski stadiji)

**4. KONTRAINDIKACIJE**

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

## 5. NUSPOJAVE

Lijek sadržava polividon koji vrlo rijetko u goveda može izazvati hiperakutne anafilaktičke reakcije (nagle i opasne alergijske reakcije popraćene otežanim disanjem, nemicom i uzbudjenjem te drugim općim simptomima i lokalnim reakcijama na mjestu primjene).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o lijeku, ili se posumnja u učinkovitost lijeka, treba obavijestiti veterinara.

**U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).**

## 6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, ovca.

## 7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Put primjene:

Goveda: pod kožu.

Ovce: pod kožu.

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

Doza:

Goveda:

Vrsta parazita	Odrasli stadiji	Nezreli stadiji
<i>Fasciola hepatica</i>		-
<i>Fasciola gigantica</i>	2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijek-a/20 kg t.m.) ili 5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)	od 8. tjedna nakon infekcije: 5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)
<i>Haemonchus placei</i>		2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/20 kg t.m.) ili 5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)
<i>Bunostomum phlebotomum</i>		5,0 mg klozantela/kg t.m.

		(1 mL lijeka/10 kg t.m.)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>		5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)
<i>Hypoderma</i> spp.	Parazitski stadiji:	5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)

Ovce:

Vrsta parazita	Odrasli stadiji	Nezreli stadiji
<i>Fasciola hepatica</i>		-
<i>Fasciola gigantica</i>	5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)	od 8. tjedna nakon infekcije: 5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/20 kg t.m.)	2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/20 kg t.m.)
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/20 kg t.m.) ili 5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)	2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/20 kg t.m.) ili 5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)
<i>Haemonchus contortus</i> (sojevi rezistentni na benzimidazol)		
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)	5,0 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/10 kg t.m.)
<i>Chabertia ovina</i>		
<i>Oestrus ovis</i>	ličinke 1., 2. i 3. stupnja: 2,5 mg klozantela/kg t.m. (1 mL lijeka/20 kg t.m.)	

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 5	4 tjedna 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 5	2 tjedna 7 tjedana
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5 5	3 tjedna 8 tjedana
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 tjedana

## 8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

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

Ako postoji potreba za ponavljanjem liječenja, to treba učiniti najmanje 11 tjedana nakon prvog liječenja kako bi se izbjeglo nakupljanje rezidua.

## 9. KARENCIJA

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 77 dana

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 77 dana

Lijek se ne smije upotrebljavati na životinjama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

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

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

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30°C.

Lijek treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Lijek nakon otvaranja treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### 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 lijeka 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 fesesu – 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.

### 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 lijeka u navedenoj dozi.

Ukoliko ovakva procjena nije dostupna, treba primijeniti dozu 5 mg/kg t.m.

Klozantel je toksičan za insekte koji se skupljaju na izmetu.

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama  
Nakon primjene lijeka treba oprati ruke. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje.

Graviditet i laktacija:

Lijek se može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.  
Vidjeti odjeljak »Karencija«.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija te inkompatibilnosti:  
U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijek se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (“Sl. novine FBiH” 33/03).

**13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET**  
UP-I-06-2-24/17-2192/18 J.B; od 21.12.2018. godine

**14. OSTALE INFORMACIJE**

**Način izdavanja lijeka**

Izdaje se na recept.

**Pakovanje**

Žuta staklena bočica (tip I), s 250 mL lijeka, zatvorena čepom od brombutilne gume.

Kutija s 1 ili 4 boćice.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I  
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE  
SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:  
KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija