

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Santiola vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och får

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Klosantel 50 mg (motsvarande klosantelnatriumdihydrat 54,375 mg)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar ljusgul till gul eller brungul lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt och får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av följande trematoder (leverflundra), gastrointestinala nematoder och artropoder, förutsatt att dessa är känsliga för klosantel:

Får

Trematoder

Fasciola hepatica (adulta stadier)

Fasciola gigantica (adulta stadier och 8 veckors omogna stadier)

Nematoder

Haemonchus contortus (adulta stadier och omogna stadier)

Oesophagostomum columbianum (adulta stadier och omogna stadier)

Gaigeria pachyscelis (adulta stadier och omogna stadier)

Chabertia ovina (adulta stadier och omogna stadier)

Artropoder

Oestrus ovis (1, 2 och 3 larvstadiet)

Nöt

Trematoder

Fasciola hepatica (adulta stadier)

Fasciola gigantica (adulta stadier och 8 veckors omogna stadier)

Nematoder

Haemonchus placei (adulta stadier och omogna stadier)

Bunostomum phlebotomum (adulta stadier och omogna stadier)

Oesophagostomum radiatum (adulta stadier och omogna stadier)

Artropoder

Hypoderma bovis (dermala stadier)

Hypoderma lineatum (dermala stadier)

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Överskrid ej den rekommenderade doseringen.

Beräkna djurens kroppsvikt noggrant och säkerställ att injektionen utförs på ett korrekt sätt.

För att minska risken för resistensutveckling, vilket kan leda till ineffektiv behandling, bör följande undvikas:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass, under en längre tidsperiod.
- Underdosering vilket kan orsakas av undervärdering av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller ej kalibrerad doseringsutrustning.

Misstänkta fall av resistens mot anthelmintika bör utredas med hjälp av relevanta tester (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). I de fall resultaten tydligt indikerar resistens mot ett speciellt anthelmintikum bör ett anthelmintikum ur en annan farmakologisk klass med annan verkningsmekanism användas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säker och effektiv användning av detta läkemedel vid doseringen 2,5 mg/kg är beroende av korrekt parasitologisk diagnos på djurnivå gällande risk på besättningsnivå. Då detta ej är tillgängligt ska doser på 5 mg/kg användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering. Vidtag försiktighet för att undvika oavsiktlig självmedicinering.

Övriga försiktighetsåtgärder

Klosantel är toxiskt för dyngfauna. För att minska risken för dyngfaunan ska behandlade och obehandlade djur beta i samma hagar.

För att minska risken för vattenlevande organismer ska behandlade djur hållas borta från vattendrag åtminstone 48 timmar efter behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lösningen innehåller polyvidon. I mycket sällsynta fall kan denna substans orsaka hyperakuta anafylaktiska reaktioner hos nötkreatur.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

Se avsnitt 4.11.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringssätt

Administreringssätt:

Nöt: subkutan användning

Får: subkutan användning

För säkerställande av korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Vid injektion av stora volymer (mer än 20 ml) ska den totala volymen delas upp på halsens båda sidor. Överskrid inte 20 perforeringar per injektionsflaska. Om fler än 20 perforeringar är nödvändigt rekommenderas användning av uppdragningskanyl. Om behandlingen ska upprepas måste ett 11-veckors behandlingsintervall säkerställas för att undvika ackumulering av restprodukter.

Dos:

Nöt

2,5 mg/kg kroppsvikt (1 ml/20 kg kroppsvikt)	Adulta stadier	Omogna stadier
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	

5,0 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt)	Adulta stadier	Omogna stadier
<i>Fasciola hepatica</i>	X	Från 8 veckor efter infektion X X X X X Dermala stadier Dermala stadier
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>		
<i>Hypoderma bovis</i>	X	
<i>Hypoderma lineatum</i>		

Får

2,5 mg/kg kroppsvikt (1 ml/20 kg kroppsvikt)	Adulta stadier	Omogna stadier
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	X	X
<i>Oestrus ovis</i>	1, 2 och 3 larvstadiet	

5,0 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt)	Adulta stadier	Omogna stadier
<i>Fasciola hepatica</i>	X	Från 8 veckor efter infektion X X X X X X
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus contortus</i> (+ BZ-resistenta stammar)	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	
<i>Chabertia ovina</i>		
	X	

På grund av dess långa halveringstid, skyddar klosantel mot återinfektion under flera veckor för följande nematoder:

Nöt

Kvarvarande aktivitet	Dos (mg/kg)	Skyddsperiod
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 veckor
	5	6 veckor
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 veckor
<i>Oesophagostomu radiatum</i>	5	2 veckor

Får

Kvarvarande aktivitet	Dos (mg/kg)	Skyddsperiod
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5	2 veckor
	5	7 veckor
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5	3 veckor
	5	8 veckor
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 veckor

4.10 Överdoseriing (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Tecken på akut överdosering är nedsatt syn eller blindhet, anorexi, inkoordination samt allmän svaghet.

4.11 Karenstid(er)

Nöt: kött och slaktbiprodukter: 77 dagar

Får: kött och slaktbiprodukter: 107 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion, inklusive under sinperiod. Använd inte till dräktiga kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion under den sista trimestern före förväntad nedkomst.

Ej godkänt för användning till lakterande tackor som producerar mjölk för humankonsumtion, inklusive under sinperiod. Använd inte inom 1 år före första lamning hos tackor som ska producera mjölk för humankonsumtion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: anthelmintika, fenolderivat, inklusive salicylanilider ATCvet-kod: QP52AG09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel innehåller salicylaniliden klosantel, en syntetisk a parasitocid substans med hög effektivitet mot leverflundra (*Fasciola gigantica* och *Fasciola hepatica*), hematofaga nematoder (*Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria pachyscelis*, *Haemonchus contortus* - inklusive bensimidazol-resistenta stammar, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum columbianum*, och *Oesophagostomum radiatum*) samt larvstadier av vissa artropoder (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, och *Oestrus ovis*) hos får och nöt.

Klosantel är en frikopplare av mitokondriell oxidativ fosforylering, vilket resulterar i hämning av ATP-syntes en. Detta leder till en markant skillnad i energimetabolismen, vilket slutligen leder till parasitdöd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klosantel absorberas snabbt in i den systemiska cirkulationen, med maximala plasmanivåer vid 24-48 timmar efter dosering. I plasma binds klosantel till 99% till albumin. Som ett resultat är distributionen till vävnader begränsad. I medeltal är vävnadsnivåerna 15 gånger lägre än plasmanivåerna. Klosantels halveringstid för eliminering i plasma och vävnader är uppskattningsvis 2 till 4 veckor hos får, och 9 till 21dagar hos nöt. Läkemedlet metaboliseras endast till låg grad och den dominerande utsöndringsvägen är i faeces via gallan. Utsöndring via urinvägarna är försumbart.

Miljöegenskaper

Klosantel har potentiell skadlig effekt på andra organismer. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska nivåer av klosantel ske under en period på flera veckor. Faeces innehållande klosantel som sprids över betesmark av behandlade djur kan minska mängden organismer vilka lever av dynga vilket kan påverka dyngnedbrytningen.

Klosantel kan påverka vattenlevande organismer (vattenlevande ryggradslösa djur, sedimentlevande djur och fisk).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol (E1520)
Povidon K 12
Citronsyramonohydrat
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Öppnad förpackning förvaras under 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska och förpackningsstorlek: 1 eller 4 bärnstensfärgade injektionsflaskor av typ I glas.
Förslutning: brombutylgummi.
Innehåll i varje injektionsflaska: 250 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Santiola vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55922

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2018-01-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-09-16