

INDLÆGSSEDDEL

Santiola vet 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og får

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Santiola vet 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og får
Closantel

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder

Aktivt stof:

Closantel 50 mg
(svarende til closantelnatriumdihydrat 54,375 mg)

Klar lysegul til gul eller brungul opløsning.

4. INDIKATIONER

Til behandling af følgende trematoder (ikter), gastrointestinale nematoder og leddyr, hvis de er følsomme over for closantel.

Får

Ikter (trematoder)

Leverikte – *Fasciola hepatica* (voksne)

Stor leverikte – *Fasciola gigantica* (voksne og 8 ugers umodne)

Gastrointestinale orm (nematoder)

Maveorm – *Haemonchus contortus* (voksne og umodne)

Knudeorm – *Oesophagostomum columbianum* (voksne og umodne)

Hageorm – *Gaigeria pachyscelis* (voksne og umodne)

Stormundet tarmorm – *Chabertia ovina* (voksne og umodne)

Bot fluer (leddyr)

Fårets næsebremse – *Oestrus ovis* (1., 2. og 3. stadie)

Kvæg

Ikter (trematoder)

Leverikte – *Fasciola hepatica* (voksne)

Stor leverikte – *Fasciola gigantica* (voksne og 8 ugers umodne)

Gastrointestinale orm (nematoder)

Løbeorm – *Haemonchus placei* (voksne og umodne)

Hageorm kvæg – *Bunostomum phlebotomum* (voksne og umodne)

Knudeorm – *Oesophagostomum radiatum* (voksne og umodne)

Oksebremseser (leddyr)

Hypoderma bovis (dermale stadier)

Hypoderma lineatum (dermale stadier)

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Opløsningen indeholder polyvidon. Dette stof kan i meget sjældne tilfælde forårsage hyperakut anafylaktisk reaktion (en hurtigt indsættende og alvorlig allergisk reaktion, som kan forårsage vejrtrækningsbesvær, rastløshed og spænding, samt andre generelle og lokale ændringer på injektionsstedet) hos kvæg.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Kvæg og får

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Administrationsvej:

Kvæg: Subkutan administration

Får: Subkutan administration

For at sikre, at den korrekte dosis indgives, skal dyrets kropsvægt vurderes så nøjagtigt som muligt.

Dosering:

Kvæg

Parasit	Voksne	Umodne
Leverikte – <i>Fasciola hepatica</i>	2,5 mg/kg kropsvægt (1 ml/20 kg) eller 5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)	/
Stor leverikte – <i>Fasciola gigantica</i>		Fra 8 uger efter infektion: 5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)
Løbeorm – <i>Haemonchus placei</i>		2,5 mg/kg kropsvægt (1 ml/20 kg) eller 5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)
Hageorm kvæg – <i>Bunostomum phlebotomum</i>		5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)
Knudeorm – <i>Oesophagostomum radiatum</i>		5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)
Oksebremsere – <i>Hypoderma</i> spp.	Dermale stadier: 5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)	

Får

Parasit	Voksne	Umodne
Leverikte – <i>Fasciola hepatica</i>	5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)	/
Stor leverikte – <i>Fasciola gigantica</i>		Fra 8 uger efter infektion: 5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)
Hageorm – <i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5 mg/kg kropsvægt (1 ml/20 kg)	2,5 mg/kg kropsvægt (1 ml/20 kg)
Maveorm – <i>Haemonchus contortus</i>	2,5 mg/kg kropsvægt (1 ml/20 kg) eller 5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)	2,5 mg/kg kropsvægt (1 ml/20 kg) eller 5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)
Maveorm – <i>Haemonchus contortus</i> (benzimidazol-resistente stammer)	5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)	5 mg/kg kropsvægt (1 ml/10 kg)
Knudeorm – <i>Oesophagostomum columbianum</i>		
Stormundet tarmorm – <i>Chabertia ovina</i>		
Fårets næsebremse – <i>Oestrus ovis</i>	1., 2. og 3. stadie: 2,5 mg/kg kropsvægt (1 ml/20 kg)	

På grund af den lange halveringstid, vil closantel beskytte mod reinfektioner med følgende parasitter i flere uger:

Kvæg

Residualaktivitet	Dosis (mg/kg kropsvægt)	Beskyttelsesperiode
Løbeorm – <i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 uger
	5	6 uger

Hageorm kvæg – <i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 uger
Knudeorm – <i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 uger

Får

Residualaktivitet	Dosis (mg/kg kropsvægt)	Beskyttelsesperiode
Maveorm – <i>Haemonchus contortus</i>	2,5	2 uger
	5	7 uger
Hageorm – <i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5	3 uger
	5	8 uger
Fårets næsebremse – <i>Oestrus ovis</i>		8 uger

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Når der skal injiceres store volumener (mere end 20 ml), skal det totale volumen deles i to lige store dele, og injiceres på begge sider af halsen.

Proppen må ikke punkteres mere end 20 gange. Hvis mere end 20 punkteringer er påkrævet, anbefales det at anvende en draw-off nål.

Hvis behandlingen skal gentages, skal der overholdes et minimumsinterval på 11 uger for at undgå akkumulering af rester.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg:

Slagtning: 77 dage

Får:

Slagtning: 77 dage

Må ikke anvendes til kvæg, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, herunder i goldperioden. Må ikke anvendes under tredje trimester af drægtighedsperioden hos kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til moderfår, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, herunder i goldperioden. Må ikke anvendes inden for 1 år før den første læmning hos moderfår, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Opbevares ved temperaturer under 25°C efter åbning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter først åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Overskrid ikke den angivne dosering.

Det er vigtigt at sikre, at alle injektionsprocedurer udføres korrekt, og at dyrets kropsvægt bestemmes nøjagtigt.

Følgende fremgangsmåder skal undgås, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste instans kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika, som tilhører samme klasse, over en længere tidsperiode.
- Underdosering, som kan ske på grund af undervurdering af dyrets kropsvægt, forkert administration af præparatet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret.

Mistænkte kliniske resistenstilfælde over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af egnede prøver (f.eks. fækalæg-tal-reduktionstest (*Faecal Egg Count Reduction Test*)). Hvis prøveresultaterne tydeligt viser resistens over for et bestemt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Sikker og effektiv anvendelse af dette præparat med en dosis på 2,5 mg/kg afhænger af nøjagtig parasitologisk diagnose til artsniveau af risici på gårdniveau. Hvor dette ikke er tilgængeligt, skal der anvendes en dosis på 5 mg/kg.

Closantel er toksisk for gødningsfaunaen.

For at mindske risikoen for gødningsfaunaen, skal behandlede og ubehandlede dyr græsse på samme område.

For at mindske risikoen for vandlevende organismer, skal behandlede dyr holdes væk fra vand mindst 48 timer efter behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænderne efter administration.

Udvis forsigtighed for at undgå uforsætlig selvindgivelse.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Se pkt. 10. Tilbageholdelsestid.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, akutte procedurer, antidoter):

Symptomer på akut overdosering er nedsat syn eller blindhed, anoreksi, manglende koordination eller generel svaghed.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Santiola vet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

2018/02

15. ANDRE OPLYSNINGER

Beholder eller pakningsstørrelse: 1 eller 4 type I-hætteglas af ravfarvet glas.

Prop: Brombutylgummi.

Indhold i hvert hætteglas: 250 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

NordVacc A/S, Korskindelund 6, 2670 Greve, Danmark