1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Closamectin vet 5 mg/ml+200 mg/ml Pour-on lösning till nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller

Aktiva substanser:
Ivermektin 5 mg
Klosantel 200 mg/ml
(i form av klosantelnatriumdihydrat 217,5 mg)
Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Brilliantblå FCF (E133) färgämne	0,1 mg
Vattenfri etanol	
Makrogol 200	
Cetearyl etylhexanoat	
Isopropyl myristat	
Povidon K30	
Denatonium bensoat	
Trolamin	
Isopropylalkohol	

En klar blå-grön lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av blandinfektioner med trematoder (leverflundra) och nematoder eller artropoder såsom rundmask, lungmask, ögonmask, nötstyng, skabb och löss hos nötkreatur.

Trematoder (adulta och sena larvstadier)
Fasciola gigantica .
Fasciola hepatica
Behandling av leverflundra vid 12 veckor (adulta) > 95% effekt
Behandling av leverflundra vid 7 veckor (sena larvstadier) > 95% effekt

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och 4:e larvstadiet)
Ostertagia ostertagi (inkluderande inhiberade O.ostertagi), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adult), *Strongyloides papillosus* (adult).

Lungmask (adulta och 4:e larvstadiet)

Dictyocaulus viviparus

Ögonmask (adulta)
Thelazia spp

Nötstyng (parasitstadier)
Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum

Löss
Linognatus vituli, Hematopinus eurysternus, Damalinia bovis

Skabb
Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var bovis

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Appliceras ej på hudområden med skabbangrepp, krustor eller andra skador eller på hud kontaminerad med smuts eller avföring.

Använd inte mellan december och mars i länder där *Hypoderma* spp inte utrotats eftersom dödalarver kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

3.4 Särskilda varningar

Förekomst av leverflundra eller *Haemonchus* infektion bör konfirmeras innan denna kombinationsprodukt användes.

Om endast behov av behandling mot leverflundra föreligger bör monovalent produkt användas.

Försiktighet bör iakttagas för undvikande av följande hantering eftersom de ökar risken för utveckling av resistens, vilket i slutändan kan leda till ineffektiv terapi.

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.

Effekten av regn på pour-on lösningen vid tidpunkt för administrering eller efter, har ej undersökts. För maximal effekt bör därför djuren hållas inomhus eller under tak efter behandling i händelse av regn eller om uppenbar risk för regn föreligger.

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

Resistens mot ivermektin (ett avermektin) har rapporterats hos *Cooperia onchophora* hos nöt i EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokala (regionala eller på besättningsnivå) epidemiologiska uppgifter rörande känslighet hos gastrointestinala nematoder och rekommendationer kring hur man ytterligare begränsar selektionen mot resistens mot anthelmintika.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

På grund av den betydande sannolikheten för korskontaminering av icke-behandlade djur med denna produkt på grund av att djuren slickar på varann bör alla djur i en grupp behandlas samtidigt och behandlade djur bör hållas åtskilda från icke-behandlade djur under hela karenstiden. Bristande efterlevnad av denna rekommendation kan leda till påvisande av restsubstanser (se avsnitt 3.12) eller i mycket sällsynta fall kan det leda till biverkningar (se avsnitt 3.6) hos icke-behandlade djur.
Försiktighet bör vidtagas för att undvika överdosering, oavsiktligt spill eller oralt intag, eftersom överdosering kan leda till toxiska effekter såsom inkoordination och blindhet. Det rekommenderas att djuren inte klipps innan behandling för att minska risken för ökad resorption och biotillgänglighet, eller oralt upptag genom att djur slickar varandra.
Försiktighet bör iakttas vid behandling av djur som kan ha lågt nutritionsstatus eftersom detta kan öka mottagligheten för biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan verka irriterande på mänsklig hud och ögon eller orsaka överkänslighetsreaktioner. Undvik kontakt med hud och/eller ögon under behandling, vid hantering av nyligen behandlade djur eller vid rengöring av utrustning.Användare bör använda nitrilgummihandskar och vattentäta stövlar vid hantering. Skyddskläder bör tvättas efter användning. Vid oavsiktlig hudkontakt tvätta omgående området med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omgående med vatten och kontakta sjukvården.

Denna produkt kan vara toxisk vid oavsiktligt intag. Undvik intag genom hand till mun-kontakt. Rök eller ät ej i samband med handhavandet av produkten. Vid av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.. Tvätta händerna efter hantering.

Oavsiktligt spill eller intag kan vara skadligt och till och med dödligt och därför skall produkten hanteras med försiktighet.

Denna produkt är brandfarlig. Förvaras åtskilt från lättantändlig utrustning. Används endast i väl ventilerade utrymmen eller utomhus.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Denna produkt är mycket giftig för vattenlevande organismer och dyngbaggar.

Behandlade djur bör ej ha direkt kontakt med dammar, diken och vattendrag under 14 dagar efter behandling.

Långsiktig effekt på dyngbaggar kan inte uteslutas vid kontinuerlig eller upprepad användning och därför bör upprepade behandlingar på samma betesmark under en säsong endast ske på rekommendation av veterinär.

Andra försiktighetsåtgärder:
Avermektiner tolereras mindre väl av vissa icke-måldjur (fall med fatal utgång har rapporterats hos hund - speciellt av Collie typ, Old English sheepdog och närbesläktade raser eller korsningar, samt hos sköldpaddor).

3.6 Biverkningar

Nöt.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska tecken[1] (t.ex Ataxi, Blindhet, djur som ligger ned) Störning i matsmältningskanalen (t.ex. Anorexi, Diarré) Dödsfall[2]

[1] När det finns en biverkning i en flock, kan flera djur vara påverkade. Om neurologiska tecken skulle observeras hos ett enstaka djur, rekommenderas därför att övervakningen förstärks, på flocknivå, av alla behandlade djur.
[2] Vid ihållande störning i matsmältningskanalen

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

Laktation:
Kan användas under laktation förutsatt att mjölken inte är avsedd för human konsumtion. Se avsnitt 3.12.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinera inte ivermectin behandling med vaccination mot lungmask. Om man ämnar behandla vaccinerade djur, bör behandling inte ske inom en period av 28 dagar före eller efter vaccination.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Pour-on lösning.

Läkemedlet skall appliceras topikalt vid en dosering på 500 µg ivermektin per kg kroppsvikt och 20 mg klosantel per kg kroppsvikt (1 ml per 10 kg).

Lösningen skall appliceras som en sträng längs ryggens mittlinje från manken till svansroten.

För säkerställande av korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt och doseringsutrustningens tillförlitlighet kontrolleras.

Om djuren behandlas kollektivt i stället för individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, i syfte att undvika under eller överdosering.

Tidpunkten för behandling skall baseras på epidemiologiska faktorer och anpassas för varje enskild besättning. Ett omfattande kontrollprogram för parasitbehandling bör upprättas av en veterinär. Det bör bekräftas att blandinfektion föreligger innan denna produkt används.

Effektprofilen för denna produkt är sådan att en enstaka behandling 7 veckor efter installning kontrollerar infektionerna under hela stallperioden.

Denna produkt skall inte användas vid upprepade tillfällen till nöt (inom 7 veckor).

SMIDIG DOSERINGSGUIDE		DJUREN BÖR VÄGAS OCH GRUPPERAS EFTER KROPPSVIKT FÖR ATT UNDVIKA UNDER- ELLER ÖVERDOSERING *				
KROPPSVIKT	DOSVOLYM	ANTAL HELA DOSER PER FÖRPACKNING				
		250 ml	500 ml	1 liter	2.5 liter	5 liter

100 kg*	10 ml	25	50	100	250	500
150 kg	15 ml	16	33	66	166	333
200 kg	20 ml	12	25	50	125	250
250 kg	25 ml	10	20	40	100	200
300 kg	30 ml	8	16	33	83	166
350 kg	35 ml	7	14	28	71	142
400 kg	40 ml	6	12	25	62	125
450 kg	45 ml	5	11	22	55	111
500 kg	50 ml	5	10	20	50	100
550 kg	55 ml	4	9	18	45	90
600 kg	60 ml	4	8	16	41	83

*Dos: 1 ml per 10 kg kroppsvikt

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid dosering av tre gånger rekommenderad dos har inga särskilda kliniska tecken rapporterats.

Ivermektin.
Ingen antidot mot ivermektin finns. Symptomatisk behandling kan vara av värde.

Klosantel
Klosantel, i likhet med andra salicylanilider, bryter potent oxidativ fosforylering och säkerhetsmarginalen är inte så stor som för många andra anthelmintika. Vid användning enligt rekommendation är dock risken för oönskade effekter liten. Tecken på överdosering kan omfattas av lindrig aptitlöshet, lös avföring, nedsatt syn och ökad frekvens defekation. Höga doser kan orsaka blindhet, hyperventilering, allmän svaghet, inkoordination, hypertermi, kramper, tachykardi och i extrema fall död. Behandling vid överdosering är symptomatisk eftersom någon antidot inte finns.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 58 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion, inklusive under sinperioden. Använd inte till kvigor under andra hälften av dräktighetsperioden om djuren är avsedda för mjölkproduktion för humant bruk.

På grund av uppenbar risk för kontaminering med medlet mellan behandlade och obehandlade djur genom slickning, skall alla djur i en grupp behandlas samtidigt och behandlade djur hållas separerade från obehandlade djur under hela karenstiden. Om denna rekommendation inte följs kan det medföra att gränsvärden för läkemedlet överskrids hos obehandlade djur.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:QP54AA51

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är en endektocid verksam mot en rad endo- och ektoparasiter.
Ivermektin är en macrocyklisk lakton och verkar genom inhibering av nervimpulser. Det binder selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler som finns i ryggradslösa djurs

nerv- och muskelceller. Detta leder till ökad permeabilitet för kloridjoner i cellmembranet med hyperpolarisering av nerv och muskelceller som följd, vilket resulterar i paralys och död hos den aktuella parasiten. Ämnen ur denna klass kan även interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, såsom de reglerade av neurotransmittorn gamma-amino-smörsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen hos ämnen ur denna klass beror på det faktum att däggdjur inte har glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocykliska laktoner har låg affinitet till andra liganreglerade kloridjonkanaler hos däggdjur och dom passerar inte som regel blod-hjärnbarriären.

Klosantel tillhör salicylanilidklassen av anthelmintika. Salicylanilider är väte (proton) jonoforer (beskrivna som frikopplare av oxidativ fosforylering).

Den kemiska strukturen hos salicylanilider visar på tillgång till utbytbara protoner. Denna typ av molekyl är lipofil och känd för att skicka protoner fram och tillbaka över membranen, särskilt det inre membranet i mitokondrierna. Klosantel verkar genom att bryta oxidativa fosforyleringar.

Klosantel har parasiticid verkan mot leverflundra och även mot vissa andra parasiter och artropoder.

4.3 Farmakokinetik

Efter topikal administrering av läkemedlet till nöt vid en dos av 500 µg ivermektin per kg och 20 mg klosantel per kg kan följande parametrar noteras: Ivermektin-Cmax av 19,13ng/ml och AUC på 2440 ng x im/ml; Klosantel-Cmax på 68,5 µg/ml och AUC på 35207 µg x tim/ml.

Ivermektin metaboliseras endast delvis. Hos nöt utsöndras endast 1-2% via urinen och resterande mängd, till 60% i oförändrad form, via faeces. Återstoden utsöndras i form av metaboliter och degraderade produkter. Salicylanilider metaboliseras endast i ringa utsträckning och utsöndras i huvudsak i oförändrad form. Hos nöt utsöndras c:a 90 % av klosantel i oförändrad form via faeces och urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras upprätt i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.
Kassera ej använt läkemedel. Undvik kontaminering av innehållet.
Återförslut flaskan med kapsylen efter användning.
Vid förvaring under 0 °C kan läkemedlet vet bli grumlig. Vid uppvärmning i rumstemperatur återfår produkten sitt normala utseende utan att effekten har påverkats.

Brandfarligt - förvaras ej i närheten av stark värme, gnistor, öppen eld eller lättantändlig utrustning.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinliga 250 ml, 500 ml och 1liter HDPE behållare med integrerad tryck-graderad dosering med HDPE kapsyler.
Vita 1 liter, 2,5 liter och 5 liter HDPE ryggbehållare för användning med en doseringspistol samt med vit skruvkork av polypropylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

EXTREMT FARLIGT FÖR VATTENLEVANDE ORGANISMER. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin och klosantel kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.Förorena ej ytvatten eller diken med produkt eller använda behållare.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43891

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-09-09

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-20

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).