

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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 (i form av klosantelnatriumdihydrat) | 200 mg/ml |

Hjälpämnen:

| | |
|--------------------------|-----------|
| Brilliant blå FCF (E133) | 0,1 mg/ml |
|--------------------------|-----------|

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pour-on lösning

En klar blå-grön lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt

4.2 Indikationer, specificera 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

Linognathus vituli, *Hematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

Skabb

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser.

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

Skall inte användas mellan december och mars i länder där *Hypoderma* spp inte utrotats eftersom döda larver kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

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)

4.4 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 rests substanser (se avsnitt 4.11) eller i mycket sällsynta fall kan det leda till biverkningar (se avsnitt 4.6) 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 iakttagas vid behandling av djur som kan ha lågt nutritionsstatus eftersom detta kan öka mottagligheten för biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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, kontakta sjukvården och visa bipacksedeln för läkaren. Tvätta händerna efter hantering.

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

Försiktighet gällande miljö

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade), kan neurologiska tecken såsom blindhet, ataxi och djur som ligger ned uppkomma efter administrering av produkten. Dessa fall kan även vara associerade med gastrointestinala tecken såsom anorexi och diarré, och i extrema fall kan tecknen kvarstå och leda till att djuret dör.

Även om den totala incidensen av biverkningar är mycket sällsynt, har det noterats, att 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.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Closamectin vet kan användas till nötkreatur (såväl mjölkdjur som köttdjur) under alla stadier av dräktighet eller laktation förutsatt att mjölken inte är avsedd för human konsumtion. Se avsnitt 4.11.

4.8 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.

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Läkemedlet skall appliceras topikalt vid en dosering på 500 µg ivermectin 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 svansryggen. 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 | | | | |
| | | 250ml | 500ml | 1 liter | 2,5 liter | 5 liter |
| 100kg* | 10ml | 25 | 50 | 100 | 250 | 500 |
| 150kg | 15ml | 16 | 33 | 66 | 166 | 333 |
| 200kg | 20ml | 12 | 25 | 50 | 125 | 250 |
| 250kg | 25ml | 10 | 20 | 40 | 100 | 200 |
| 300kg | 30ml | 8 | 16 | 33 | 83 | 166 |
| 350kg | 35ml | 7 | 14 | 28 | 71 | 142 |
| 400kg | 40ml | 6 | 12 | 25 | 62 | 125 |
| 450kg | 45ml | 5 | 11 | 22 | 55 | 111 |
| 500kg | 50ml | 5 | 10 | 20 | 50 | 100 |
| 550kg | 55ml | 4 | 9 | 18 | 45 | 90 |
| 600kg | 60ml | 4 | 8 | 16 | 41 | 83 |

*Dos: 1 ml per 10 kg kroppsvikt

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

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.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 58dagar

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.

5. FARMAKOLOGISKA

Farmakoterapeutisk grupp: QP54 AA51, ATCvet-kod: Ivermektin, kombination

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endektocid verksamt mot en rad endo- och ectoparasiter. 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 paralytisk 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. Makrocycliska 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 membranet, särskilt det inre membranet i mitokondrierna.

Klosantel verkar genom att bryta oxidativa fosforyleringar.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter topikal administrering av Closamectin vet till nöt vid en dos av 500 µg ivermektin per kg och 20 mg klosantel per kg kan följande parametrar noteras:

Ivermektin-C_{max} av 19,13ng/ml och AUC på 2440 ng x im/ml; Klosantel-C_{max} 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Brilliantblå FCF (E133) färgämne

Vattenfri etanol

Makrogol 200

Cetearyl etylhexanoat

Isopropyl myristat

Povidon K30

Denatonium bensoat

Trolamin

Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader

6.4 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 Closamectin vet bli grumlig. Vid uppvärmning i rumstemperatur återfår produkten sitt normala utseende utan att effekten har påverkats.

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

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

6.5 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.

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

Extremt farligt för vattenlevande organismer. Förorena ej ytvatten eller diken med produkt eller använda behållare.

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43891

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-09-09/2016-02-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-02

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING