

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin	5,0 mg
Closantel	200,0 mg
(als Closantel-Natrium-Dihydrat 217,5 mg)	

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Brillantblau FCF (E133)	0,1 mg
Wasserfreies Ethanol	
Macrogol 200	
(Hexadecyl/Octadecyl)(2-ethylhexanoat)-Isopropyltetradecanoat (7:2:1)	
Isopropylmyristat	
Povidon K30	
Denatoniumbenzoat	
Trolamin	
2-Propanol	

Klare, blaue/grüne Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer Mischinfektion mit Trematoden (Leberegel) und Nematoden wie Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern bzw. Arthropoden wie Dasselfliegen, Milben und Läusen bei Rindern.

Trematoden (Adulte und späte Immature)

Fasciola gigantica

Fasciola hepatica

Behandlung von 12 Wochen alten Leberegeln (Mature), Wirksamkeit >95%.

Behandlung von 7 Wochen alten Leberegeln (späte Immature), Wirksamkeit >95%.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larven-Stadien)

Ostertagia ostertagi (einschl. inhibierte *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adult), *Strongyloides papillosus* (adult).

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven-Stadien)

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte)

Thelazia spp.

Rinderdasselfliegen (parasitische Larvenstadien)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Läuse

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

Räudemilben

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht auf von Räude, Wundschorf oder anderen Läsionen betroffenen Hautarealen oder mit Schlamm oder Dung verschmutzten Hautarealen anwenden.

Das Tierarzneimittel von Dezember bis März nicht in Ländern anwenden, in denen *Hypoderma* spp. weiterhin auftritt, da die abgetöteten Larven Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können.

3.4 Besondere Warnhinweise

Der Befall mit Leberegeln oder *Haemonchus* sollte bestätigt sein, bevor dieses Tierarzneimittel Anwendung findet.

Wenn nur die Behandlung eines Leberegelbefalls erforderlich ist, sollte ein Tierarzneimittel mit Einzelwirkstoff verwendet werden.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Die Wirkung von Regen auf die Aufnahme der Pour-on-Formulierung zum Zeitpunkt der Anwendung bzw. nach der Anwendung wurde nicht untersucht. Um eine maximale Wirkung zu erzielen, sollten die Tiere, falls es regnet bzw. Regen erwartet wird, für bis zu 48 Stunden nach der Behandlung im Stall oder an einem überdachten Ort gehalten werden.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz gegen Ivermectin (einem Avermectin) wurde bei Rindern mit *Cooperia oncophora* Befall innerhalb der EU berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf örtliche (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der hohen Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination nicht behandelter Tiere mit diesem Tierarzneimittel durch gegenseitige Fellpflege (Ablecken) sollten alle Tiere einer Gruppe zur gleichen Zeit behandelt werden und behandelte Tiere von nicht behandelten Tieren während der Wartezeit getrennt gehalten werden. Eine Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zur Verletzung der Rückstandsvorschriften bei nicht-behandelten Tieren führen (siehe Abschnitt 3.12) und in schweren Fällen auch zu Nebenwirkungen bei nicht behandelten Tieren führen (siehe Abschnitt 3.6).

Es ist darauf zu achten, dass das Tier keine Überdosierung erhält, indem ein zu großes Volumen angewendet, das Tierarzneimittel versehentlich verschüttet oder oral aufgenommen wird, da eine Überdosierung Vergiftungsanzeichen wie Koordinationsstörungen und Blindheit herbeiführen kann.

Es wird empfohlen, das Fell des Tieres nicht vor der Behandlung zu scheren, um das Risiko einer erhöhten Aufnahme und damit Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels oder einer oralen Ingestion durch gegenseitige Fellpflege zu reduzieren.

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Tieren, die möglicherweise einen schlechten Ernährungszustand aufweisen, da dies die Anfälligkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann beim Menschen eine Haut- und Augenreizungen hervorrufen oder Überempfindlichkeit verursachen. Den direkten Haut- und/oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel während der Behandlung, beim Umgang mit frisch behandelten Tieren und beim Reinigen der verwendeten Geräte vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Nitrilhandschuhen und Stiefel mit einer wasserfesten Schutzschicht tragen. Schutzkleidung nach dem Tragen waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautregion unverzüglich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Aufnahme toxisch sein. Die orale Aufnahme durch Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Hände nach Anwendung waschen.

Vorsehentliches Verschütten oder die Einnahme können schädliche Folgen haben oder sogar den Tod herbeiführen. Deshalb ist bei der Handhabung und der Lagerung dieses Tierarzneimittels Sorgfalt erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Dieses Tierarzneimittel ist sehr toxisch für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sowie für Dunginsekten.

Behandelte Rinder sollten für 14 Tage nach der Anwendung keinen direkten Zugang zu Teichen, Wasserläufen oder Gräben haben.

Da sich durch dauerhafte oder wiederholte Anwendung langfristige schädliche Auswirkungen auf Dunginsekten nicht ausschließen lassen, sollten wiederholte Anwendungen innerhalb einer Weidesaison nur auf Rat eines Tierarztes erfolgen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störung (z.B.: Ataxie, Blindheit, Festliegen) ¹ Störung des Verdauungstrakts (z.B.: Anorexie, Diarrhoe) Tod ²
--	--

¹ Wenn eine der Nebenwirkungen in einer Herde auftritt, können mehrere Tiere betroffen sein. Sollten neurologische Symptome bei einem Tier beobachtet werden, wird empfohlen, die Überwachung aller behandelten Tiere auf Herdenebene zu verstärken.

² Bei anhaltenden Störungen des Verdauungstrakts.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden, sofern die Milch nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Siehe Abschnitt 3.12.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Behandlung mit Ivermectin nicht gleichzeitig mit einer Impfung gegen Lungenwürmer durchführen. Wenn geimpfte Tiere zu behandeln sind, sollte eine Behandlung nicht innerhalb von 28 Tagen vor oder nach der Impfung erfolgen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen.

Das Tierarzneimittel sollte lokal in einer Dosierung von 500 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht und 20 mg Closantel pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 10 kg) angewendet werden.

Die Formulierung sollte entlang der Mittellinie des Rückens in einem engen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Der Zeitpunkt der Behandlung sollte an die lokale epidemiologische Situation angepasst und auf den jeweiligen landwirtschaftlichen Betrieb zugeschnitten sein. Der Tierarzt sollte ein geeignetes Parasiten-Kontrollprogramm aufstellen. Bevor das Tierarzneimittel verschrieben wird, sollte bestätigt werden, dass eine Mischinfektion vorliegt.

Das Wirkungsprofil des Tierarzneimittels ist so, dass eine einzige Behandlung sieben Wochen nach Einstellung einen Befall während der gesamten Stallperiode kontrolliert.

Das Tierarzneimittel sollte bei Rindern nicht wiederholt (innerhalb von 7 Wochen) angewendet werden.

Dosierungsanleitung		Die Tiere sollten vor jeder Behandlung gewogen und in Gruppen eingeteilt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden.*				
Körpergewicht	Dosisvolumen	Anzahl der Behandlungen bei empfohlener Dosierung pro Packung				
		250 ml	500 ml	1 l	2,5 l	5 l
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

* Dosirate 1 ml pro 10 kg Körpergewicht

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten klinische Symptome beobachtet.

Ivermectin: Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Therapie kann jedoch hilfreich sein. Closantel ist wie andere Salicylsäureanilide ein wirksamer Entkoppler der oxidativen Phosphorylierung. Die Verträglichkeit ist nicht so hoch wie bei vielen anderen Anthelminthika. Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind jedoch unerwünschte Wirkungen unwahrscheinlich. Zeichen einer Überdosierung können leichte Appetitlosigkeit, weiche Faeces, Sehstörungen und häufiger Kotabsatz sein. Hohe Dosierungen können Blindheit, Hyperventilation, allgemeine Schwäche, Koordinationsstörungen, Hyperthermie, Krämpfe, Tachykardie und in schweren Fällen den Tod verursachen. Die Behandlung von Überdosierungen erfolgt symptomatisch, da kein Antidot bekannt ist.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 58 Tage

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist einschließlich der Trockenstehperiode. Nicht in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit bei Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Wegen der hohen Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination nicht-behandelter Tiere mit diesem Tierarzneimittel durch gegenseitige Fellpflege (Ablecken) sollten alle Tiere einer Gruppe zur gleichen Zeit behandelt werden und behandelte Tiere von nicht-behandelten Tieren während der Wartezeit getrennt gehalten werden. Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zur Verletzung der Rückstandsvorschriften bei nicht-behandelten Tieren führen.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA51

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein Endektozid mit breitem Wirkungsspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Ivermectin ist ein makrozyklisches Laktone und wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere vorkommen. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranpermeabilität für Chloridionen mit Hyperpolarisation der Nerven- und Muskelzelle, woraus Lähmung und Tod des betreffenden Parasiten resultieren. Vertreter dieser Substanzgruppe können auch an andere Liganden-gesteuerte Chloridionenkanäle binden, wie z. B. solche, die durch den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) gesteuert werden. Die hohe Sicherheitsspanne dieser Substanzklasse ist allgemein auf die Tatsache zurückzuführen, dass Säugetiere keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben bei Säugetieren eine geringe Affinität zu anderen Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen und passieren kaum die Blut-Hirn-Schranke.

Closantel gehört zur Klasse der Salicylsäureanilid-Anthelminthika. Salicylsäureanilide sind Wasserstoff (Protonen)-Ionophore (auch als Entkoppler der oxidativen Phosphorylierung bezeichnet). Aufgrund ihrer chemischen Struktur besitzen Salicylsäureanilide ein Proton, das sie abgeben können. Diese Art von Molekülen ist lipophil und verfügt über die Fähigkeit, Protonen durch Membranen zu schleusen, insbesondere durch die innere mitochondriale Membran. Closantel wirkt über die Entkopplung der oxidativen Phosphorylierung.

Closantel ist ein Antiparasitikum mit flukiziden Eigenschaften und Wirkung gegen bestimmte andere Helminthen und Arthropoden.

4.3 Pharmakokinetik

Folgende Werte wurden nach lokaler Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 500 µg Ivermectin pro kg und 20 mg Closantel pro kg bei Rindern festgestellt: Ivermectin - $C_{\max}$ von 19,13 ng/ml und AUC von 2440 ng.hr/ml; Closantel - $C_{\max}$ von 68,5 µg/ml und AUC von 35207 µg.hr/ml.

Ivermectin wird nur teilweise metabolisiert. Beim Rind werden lediglich 1 bis 2 % Ivermectin über den Harn ausgeschieden. Die Exkretion erfolgt vornehmlich über die Faeces, wobei etwa 60 % in unveränderter Form ausgeschieden werden. Der verbleibende Rest wird in Form von Metaboliten und Abbauprodukten ausgeschieden. Salicylsäureanilide werden nur schlecht metabolisiert und weitgehend unverändert ausgeschieden. Ungefähr 90 % des Closantels wird bei Rindern unverändert über die Faeces oder den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Aufrecht im Originalbehältnis aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht verwendete Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen. Eine Kontamination des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

Den Behälter nach Gebrauch wieder fest verschließen.

Wenn das Tierarzneimittel bei Temperaturen unter 0 °C gelagert wird, kann es getrübt erscheinen.

Wenn man es bei Raumtemperatur erwärmen lässt, wird das normale Aussehen ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit wiederhergestellt.

Entzündlich - von Wärmequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige 250 ml, 500 ml und 1 l HDPE-Behältnisse mit integriertem Dosiersystem (Druck-Gieß-System) und weißen HDPE-Verschlüssen.

Weißer 1 l, 2,5 l und 5 l HDPE-Rucksack-Behältnisse zur Verwendung mit einer Dosierpistole und weißen Polypropylen-Schraubverschlüssen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

SEHR GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer oder Gräben gelangen.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00958

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.04.2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt, Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).