

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works, Camlough Road
Newry, Co Down, BT35 6JP
Storbritannien och Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Ivermektin	5 mg
Klosantel (i form av klosantelnatriumdihydrat)	200 mg
Brilliantblå FCF (E133)	0,1mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av blandinfektioner med trematoder (leverflundra) och nematoder eller artropoder såsom rundmask, lungmask, ögonmask, nötstyng, skabb och blodsugande och bitande 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*

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Skall ej användas vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna.

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)

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade), kan neurologiska tecken såsom blindhet, svårigheter med koordination och djur som ligger ned, uppkomma efter användning av läkemedlet. I dessa fall kan även biverkningar från mage/tarm uppkomma såsom anorexi och diarré, och i extrema fall kan biverkningarna kvarstå och leda till att djuret dör.

Även om den totala uppkomsten 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.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Pour-On.

Enbart för utvändigt användning.

Closamectin vet skall appliceras på huden vid en dosering av 500 µg ivermektin per kg kroppsvikt och 20 mg closantel per kg kroppsvikt (1 ml per 10 kg).

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

10. KARENSTID

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.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras upprätt i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Ej använt läkemedel kasseras. Undvik kontaminering av innehållet.

Återförslut flaskan med kapsylen efter användning.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvaras stående i originalförpackningen.

Används ej efter att utgångsdatum, Utg.dat., på förpackningen passerats.

Vid förvaring under 0 °C kan Closamectin vet bli grumlig. Vid uppvärmning i rumstemperatur återfår produkten sitt normala utseende utan att effekten har påverkats.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

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

Om endast behov av behandling mot leverflundra föreligger bör en produkt som är riktad mot just den parasiten 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 avmaskningsmedel 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 avmaskningsmedel 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 avmaskningsmedel.

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

Ingen antidot finns mot överdosering av ivermektin eller closantel. Symptomatisk behandling kan vara av värde.

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 iakttas vid behandling av djur som kan ha lågt näringsintag 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 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-11-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

250 ml, 500 ml, 1 liters behållare samt 1 liter, 2,5 liter samt 5 liters ryggbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt

Ombud i Sverige

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala

ENDAST FÖR BEHANDLING AV DJUR