

Closamectin Pour-On, 5 mg/ml + 200 mg/ml, pour-on, opløsning til kvæg

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn
Closamectin Pour-On, 5 mg/ml + 200 mg/ml, pour-on, opløsning til kvæg

2. Sammensætning
Hver ml indeholder:
Aktive stoffer:
Ivermectin 5 mg
Closantel 200 mg
(som closantelnatriumdihydrat 217,5 mg)
Hjælpestof:
Brilliant Blue FCF (E133) 0,1 mg
En klar blå/grøn opløsning.

3. Dyrearter
Til kvæg.

4. Indikation(er)
Til behandling af blandede infestationer med trematoder (ikter) og nematoder eller leddyr (rundorm, lungeorm, øjenorm, oksebremselarver, mider og kvæglus).

Trematoder (voksne og umodne)
Fasciola gigantica
Fasciola hepatica
Behandling af ikter efter 12 uger (voksne) > 95% effektivitet.
Behandling af ikter efter 7 uger (umodne) > 95% effektivitet.

Gastrointestinale rundorme (voksne og L4)
Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberede *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helveticus* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne).

Lungeorm (voksne og L4)
Dictyocaulus viviparus.

Øjenorm (voksne)
Thelazia spp.

Bremselarver (migrerende larver)
Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Lus
Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinea bovis*.

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

5. Kontraindikationer
Må ikke påføres hudområder med skab, sårskorper eller andre læsioner og på hudområder der er kontamineret med mudder eller gødning.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes imellem december og marts i lande hvor *Hypoderma* spp., ikke er udryddet, da dræbte larver kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

6. Særlige advarsler
Særlige advarsler:
Tilstedeværelsen af leverikter eller af en *Haemonchus* infestation bør bekræftes før dette kombinationspræparat tages i brug.
Hvis der kun er behov for behandling imod leverikter, bør man anvende et produkt med et enkelt aktivt stof.

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 fra samme klasse over en længere tidsperiode.
- Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret.

Det er ikke undersøgt hvordan regnvejr påvirker præparatets virkning på administrations tidspunktet og efter. Hold dyrene indendørs eller under dække i 48 timer efter behandling, når det regner eller når der er risiko for regnvejr.

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

Resistens overfor ivermectin er blevet rapporteret ved *Cooperia oncophora* hos kvæg i EU. Derfor bør anvendelse af dette produkt baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed for gastrointestinale nematoder og anbefalinger om hvordan resistens overfor anthelmintikum begrænses.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
På grund af den betydelige risiko for krydskontaminering af ubehandlede dyr med dette produkt som følge af indbyrdes social pelspleje (slikning), bør alle dyr i en gruppe behandles på samme tid, og behandlede dyr skal holdes adskilt fra ikke-behandlede dyr i hele tilbageholdelsesperioden. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre overskridelse af restkoncentrationsgrænsen (se pkt. Tilbageholdelsestider) eller i meget sjældne tilfælde kan det føre til bivirkninger (se pkt. Særlige advarsler) hos ikke-behandlede dyr.

Man skal være omhyggelig med at sikre, at dyr ikke overdoseres på grund af applikationsvolumen, uforståeligt spild eller oral indtagelse, da overdosering kan medføre tegn på forgiftning som f.eks. dårlig koordination og blindhed. Det anbefales, at dyr ikke klippes inden behandling for at reducere risikoen for forøget absorption af lægemidlet, og dermed biotilgængeligheden, samt at forhindre oral indtagelse ved at dyr slikker hinanden.

Man skal være omhyggelig ved behandling af dyr med lav ernæringsmæssig status, da det kan øge modtageligheden over for bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Dette produkt kan irritere hud og øjne og kan forårsage allergiske reaktioner. Undgå kontakt med hud og øjne under behandlingen og når nyligt behandlede dyr håndteres, samt når brugt udstyr rengøres.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker og vandtætte gummistøvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. De beskyttende beklædningsgenstande bør vaskes efter brug.
Hvis der ved et uheld spildes på huden, vaskes omgående med vand og sæbe.
Hvis præparatet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles med det samme, hvorefter der søges lægehjælp.

Dette produkt kan være toksisk efter indtagelse ved hændeligt uheld. Undgå indtagelse ved hånd-til-mund kontakt. Personer, som håndterer dette præparat, bør hverken spise, drikke eller ryge under håndteringen. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Utilsigtet spild og indtagelse kan være farlig og endda dødelig, derfor bør dette produkt håndteres forsigtigt og opbevares med omhu.

Brandfarligt - undgå varme, gnister, åben ild og andre antændingsmuligheder. Ved behandling indendørs skal rummet være godt ventileret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Præparatet er stærkt toksisk over for akvatiske organismer og gødningsinsekter. Behandlet kvæg bør ikke have direkte adgang til damme, vandløb eller grøfter i 14 dage efter behandling.

Langvarige effekter på gødningsinsekter forårsaget af kontinuerlig eller gentagen behandling kan ikke udelukkes. Derfor bør gentagne behandlinger på et græsareal indenfor en sæson, kun foretages efter samråd med en dyrlæge.

Andre forholdsregler:
Avermectiner tåles ikke lige godt af alle dyrearter, der ikke er målgruppe. (Der er rapporteret om intolerance med dødelige tilfælde hos hunde, især Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer og krydsninger og også hos havskildpadder/landskildpadder).

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:
Kan anvendes under laktation, hvis mælk ikke er bestemt til menneskeføde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Behandling med ivermectin bør ikke kombineres med vaccination mod lungeorm. Hvis vaccinerede dyr skal behandles, bør behandlingen ikke udføres inden for en periode på 28 dage før eller efter vaccination.

Overdosis:
Dosering med 3 gange anbefalet dosis resulterede ikke i kliniske symptomer.

Ivermectin
Der findes ikke ingen antidot. Symptomatisk behandling kan være gavnlig.

Closantel
Closantel er som andre salicylanilider en potent afkobler af oxidativ fosforylering og sikkerhedsindekset er ikke så højt som ved mange andre anthelmintika, men når præparatet anvendes som anvist, forventes ingen uønskede effekter.

Symptomer på overdosering kan være appetitløshed, diarré, nedsat syn og øget defækationsfrekvens.

Høje doser kan forårsage blindhed, hyperventilation, svækkelse, manglende koordinering, hypertermi, krampes, takykardi og i ekstreme tilfælde død. Overdosering behandles symptomatisk da der ikke findes nogen antidot.

7. Bivirkninger
Kvæg.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske symptomer ¹ (f.eks. Ataxie (manglende koordinering)), Blindhed, Tendens til at ligge) Lidelse i fordøjelseskanalen (f.eks. Appetitløshed, Diarré) Død ²
---	--

¹ Når der opstår en bivirkning i en besætning, kan flere dyr være påvirket. Skulle neurologiske symptomer derfor observeres i et dyr, tilrådes det at øge kontrollen, på besætningsniveau, med alle behandlede dyr.
² Ved vedvarende forstyrrelser i fordøjelseskanalen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Anvendes som pour-on.
Kun til udvortes brug.

Præparatet administreres topikalt ved en dosering på 500 mikrogram ivermectin per kg kropsvægt og 20 mg closantel per kg kropsvægt (1 ml per 10 kg).

PRAKTISK DOSERINGSGUIDE		DYR BØR VÆJES OG GRUPPERES EFTER LEGEMSVÆGT FOR AT UNDGÅ UNDER- ELLER OVERDOSERING *				
LEGEMSVÆGT	DOSISVOLUMEN	ANTAL HELE DOSER PR. PAKKE				
		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

* Dosis: 1 ml pr. 10 kg legemsvægt

Veterinærlægemidlet påføres huden i en smal stribe langs ryggens midterlinje fra skulderbladene til haleroden.

Tidspunktet for anvendelse af dette produkt bør baseres på lokale epidemiologiske faktorer og bør være tilpasset hver individuel besætning. Behandlingsforløbet bør tilrettelægges nøje af en dyrlæge. Tilstedeværelsen af blandede infestationer bør bekræftes før dette produkt ordineres.

En behandling 7 uger efter kvæget er taget i stald, vil holde infestation under kontrol i hele stalddperioden.

Produktet bør ikke administreres til kvæg gentagne gange (inden for 7 uger).

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt, og doseringsudstyrets nøjagtighed skal kontrolleres.

Hvis dyrene skal behandles samlet og ikke enkeltvis, skal de grupperes efter deres kropsvægt, og der skal doseres passende for at undgå under- eller overdosering.

10. Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 58 dage

Må ikke anvendes til kvæg, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, herunder i goldperioden. Må ikke anvendes i anden halvdel af drægtighedsperioden til kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

På grund af den betydelige risiko for krydskontaminering af ubehandlede dyr med dette produkt som følge af indbyrdes social pelspleje (slikning), bør alle dyr i en gruppe behandles på samme tid, og behandlede dyr skal holdes adskilt fra ikke-behandlede dyr i hele tilbageholdelsesperioden. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre overskridelse af restkoncentrationsgrænsen i ikke-behandlede dyr.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Beskyttes mod lys.
Opbevares opretstående i original beholder.
Undgå kontaminering.
Skrul låget fast på beholderen efter brug.
Meget brandfarligt - undgå varme, gnister, åben ild og andre antændingsmuligheder.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Ekstremt farligt for fisk og vandmiljø. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin og closantel kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Kontaminerer ikke damme, vandløb eller grøfter med præparatet eller brugte beholdere.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MInr 46562

Pakningsstørrelser:
250 ml, 500 ml og 1 liter beholder med integreret dosisafmåler og 1 liter, 2,5 liter og 5 liter beholder til anvendelse med doseringspistol.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down
BT35 6JP, Northern Ireland

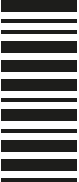
Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 4847 5544

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

17. Andre oplysninger

Hvis veterinærlægemidlet opbevares under 0 °C, kan opløsningen blive uklar. Veterinærlægemidlet vil få normalt udseende igen ved stuetemperatur og produktets effektivitet vil ikke være påvirket.



5816



055019109