

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLOSAMECTIN® Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 5 mg

Closantel (als Closantel-Natriumdihydrat) 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufgiessen.

Klare, blaue/grüne Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Ausschliesslich zur Behandlung von Mischinfektionen mit Ivermectin bzw. Closantel-empfindlichen Nematoden und grossen Leberegeln bei Rindern. Bestimmte Arthropoden werden dabei auch miterfasst.

Gastrointestinale Rundwürmer:

Ostertagia ostertagi (einschliesslich inhibierte Larvalstadien)

Haemonchus placei (Adulte und L4)

Trichostrongylus spp. (Adulte und L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum (Adulte und L4)

Strongyloides papillosus (Adulte)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (Adulte und L4)

Leberegel:*Fasciola hepatica*

Reduktion der Leberegelvermehrung um 33 % in der 5. Woche.

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

Behandlung von 7 Wochen alten Leberegeln (noch unreif) > 95 % Wirksamkeit.

Haarlinge:*Damalinia (Bovicola) bovis***4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei laktierenden oder trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. Nicht auf von Räude, Wundschorf oder anderen Läsionen betroffenen Hautarealen oder mit Schlamm oder Dung verschmutzten Hautarealen anwenden.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Befall mit Leberegeln und Nematoden sollte bestätigt sein, bevor dieses Tierarzneimittel Anwendung findet. Wenn nur die Behandlung eines Leberegelbefalls oder Nematodenbefalls erforderlich ist, sollte ein Tierarzneimittel mit Einzelwirkstoff verwendet werden.

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

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichts oder einer nicht der Arzneimittelinformation entsprechenden Anwendung des Tierarzneimittels.

Um mögliche Sekundärreaktionen infolge Absterbens von *Hypoderma*-Larven im Oesophagus oder Rückenmark des Tieres zu vermeiden, wird empfohlen, Closamectin® Pour-on am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten.

Die Wirkung von Regen auf die 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.

Resistenzen von *Cooperia spp.* bei Rindern gegen Ivermectin sind möglich. Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelmintika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Bestimmung der reduzierten Eizahl im Kot). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelmintikum erhärten, sollte ein Anthelmintikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zur oralen oder parenteralen Anwendung.

Es ist auf eine genaue Dosierung zu achten. Überdosierungen durch zu grosse Applikationsvolumen, versehentliches Verschütten oder orale Aufnahme können Koordinationsstörungen und Blindheit verursachen. Das Scheren vor der Behandlung ist zu vermeiden. Vorsicht ist bei Tieren mit vermindertem Nährzustand geboten, da dies die Anfälligkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann. Kein Closantel-haltiges Produkt während der 28 Tage dauernden Absetzfrist anwenden.

Wegen der hohen Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination nichtbehandelter Tiere mit diesem Tierarzneimittel durch gegenseitige Fellpflege (Lecken) 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen. Bei versehentlicher Aufnahme ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen. Das Produkt kann menschliche Haut und Augen reizen und Überempfindlichkeit verursachen. Anwender sollten Nitrilhandschuhe und Stiefel mit einer wasserfesten Schutzschicht tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen. Schutzkleidung nach dem Tragen waschen. Nach versehentlichem Kontakt ist die betroffene Hautstelle mit Wasser und Seife zu reinigen. Am Auge sofort mit Wasser ausspülen und wenn nötig Arzt konsultieren.

Weitere Vorsichtsmassnahmen

Ivermectin ist sehr giftig für Fische oder andere im Wasser lebende Organismen. Behandelte Tiere sollen während 2 Wochen keinen direkten Zugang zu Gewässern oder Gräben haben.

Da sich durch dauerhafte oder wiederholte Anwendung langfristige schädliche Auswirkungen auf Dunginsekten nicht ausschliessen lassen und sich Closantel möglicherweise im Boden und der Nahrungskette anreichert, sollen wiederholte Anwendungen innerhalb einer Weidesaison nur auf Rat eines Tierarztes erfolgen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Fall pro 10'000 behandelte Tiere) sind neurologische Störungen wie beispielsweise Blindheit, Ataxie oder Festliegen beobachtet worden. Diese können assoziiert sein mit gastrointestinalen Störungen wie verminderte Fresslust und Durchfall. In extremen Fällen können diese Störungen persistieren und zum Tod der Tiere führen.

Obwohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen sehr gering ist, konnte beobachtet werden, dass bei Auftreten von Nebenwirkungen in einer Herde mehrere Tiere betroffen sein können. Falls daher neurologische Symptome bei einem Tier festgestellt werden sollten, wird empfohlen alle behandelten Tiere der Herde verstärkt zu überwachen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Rindern (einschließlich Milchvieh, Fleischrinder/Mutterkühe) während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden, sofern die Milch nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Siehe Abschnitt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Closamectin® Pour-on wird in einer Dosierung von 500 µg/kg KGW Ivermectin und 20 mg/kg KGW Closantel (entspricht 1 ml Closamectin® Pour-on/10 kg KGW) verabreicht. Auf der Rückenlinie zwischen Widerrist und Schwanzansatz in dünnem Strahl auftragen.

Für eine korrekte Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Eine Nachbehandlung mit Closamectin® darf frühestens nach 7 Wochen erfolgen.

Der Behandlungszeitpunkt soll auf den lokalen epidemiologischen Begebenheiten des Betriebes basieren.

Es ist ein geeignetes Parasiten-Kontrollprogramm aufzustellen. Bevor das Tierarzneimittel verschrieben wird, sollte bestätigt werden, dass eine Mischinfektion vorliegt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Closantel ist wie andere Salicylsäureanilide ein wirksamer Entkoppler der oxidativen Phosphorylierung. Sein Sicherheitsindex ist nicht so hoch wie bei vielen anderen Anthelminthika. 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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Nicht bei Kühen und trächtigen Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr oder für industrielle Zwecke vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Avermectin (makrocyclisches Laktone) als Endo-Ektoparasitikum, Ivermectin in Kombination
ATCvet-Code: QP54AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein Endektozid mit einem breiten Wirkspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Ivermectin gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone und wirkt durch Hemmung der Nervenimpulse. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chlorid-Ionen-Kanäle, welche in Nerven- und Muskelzellen von Invertebraten vorkommen. Dies führt zu einer Erhöhung der Permeabilität der Zellmembranen für Chloridionen mit einer Hyperpolarisation der Nerven- und Muskelzellen, welche in einer Paralyse und dem Tod der betreffenden Parasiten resultiert.

Makrozyklische Laktone sind im Allgemeinen sicher für Säugetiere, da diese keine Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle besitzen. Zudem haben makrozyklische Laktone eine niedrige Affinität gegenüber den GABA-abhängigen Rezeptoren von Säugern und können die Blut-Hirn-Schranke im Allgemeinen kaum durchqueren.

Closantel gehört zur Wirkstoffklasse der Salicylsäureanilid-Anthelminthika (Protonen-Ionophore). Als membranaktive Verbindung beeinflusst es verschiedene physiologische Prozesse u.a. durch Entkoppelung der oxidativen Phosphorylierung.

Die Wirksubstanz ist ein Leberegel abtötendes Antiparasitikum mit zusätzlicher Wirksamkeit gegen verschiedene andere Helminthen und Arthropoden. Eine Behandlung mit Closamectin® Pour-on für Rinder wirkt ungenügend bei unreifen Leberegeln von fünf Wochen, vermindert aber das spätere Reproduktionsvermögen und die Eiablage.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Aufgiessen von Closamectin® in einer Dosierung von 0.5 mg/kg Ivermectin und 20 mg/kg Closantel, wurde eine maximale Serumkonzentration (C_{max}) von 19.1 ng/ml für Ivermectin und für Closantel eine solche von 68.5 µg/ml gemessen. Für Ivermectin wurde eine Halbwertszeit von 84.3 ± 23.5 h ermittelt. Ivermectin wird nur teilweise metabolisiert. Bei Rindern wird ein kleiner Teil von etwa 1 – 2 % mit dem Urin und der überwiegende Rest über die Faeces ausgeschieden, wobei circa 60 % des Wirkstoffes unverändert bleibt und der Rest als Metaboliten ausgeschieden wird. Closantel wird im Blut zu > 99 % an Plasmaprotein gebunden. Dies erklärt die relativ ausgeprägte selektive Toxizität. Bei Rindern wird Closantel hauptsächlich via Galle unverändert mit den Faeces ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 273 ± 41 h (10 - 13 Tage).

5.3 Umweltverträglichkeit

Die langfristigen Auswirkungen von Ivermectin und Closantel auf die Entwicklung der Dunginsekten wurden nicht untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Brillantblau FCF (E133) Farbstoff
Wasserfreies Ethanol
Macrogol 200
Cetearylethylhexanoat
Isopropylmyristat
Povidon K30
Denatoniumbenzoat
Trolamin
2-Propanol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Vor Licht schützen. Trocken und gut verschlossen lagern. Entzündlich – von Wärmequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen (Sondermüllabgabe). Closamectin® darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 62'805 001 250 ml
Swissmedic 62'805 002 1000 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.07.2013

Datum der letzten Erneuerung: 23.03.2023

10. STAND DER INFORMATION

10.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.