

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLOSAMECTIN® Pour-on ad us. vet., solution pour Pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Ivermectine	5 mg
Closantel (sous forme de sel de sodium dihydraté)	200 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour Pour-on.

Solution claire, bleue/verte.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Exclusivement réservé au traitement des infections mixtes par nématodes et grandes douves du foie sensibles à l'ivermectine ou au closantel chez les bovins. Certains arthropodes sont également saisis.

Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi (y compris les stades larvaires inhibés)

Haemonchus placei (adultes et L4)

Trichostrongylus spp. (adultes et L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum (adultes et L4)

Strongyloides papillosus (adultes)

Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes et L4)

Douves du foie :*Fasciola hepatica*

Réduction de 33 % de la prolifération de la douve du foie au cours de la 5^{ème} semaine.

Traitement de la douve du foie à 12 semaines (forme adulte), efficacité > 95 %.

Traitement de la douve du foie à 7 semaines (forme immature), efficacité > 95 %.

Mallophages :*Damalinia (Bovicola) bovis***4.3 Contre-indications**

Le médicament ne doit pas être administré pendant la lactation ou la gestation chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant. Ne pas appliquer sur les zones de la peau atteintes de gale, de croûtes ou d'autres lésions ou sur les zones contaminées par de la boue ou du fumier.

Les avermectines peuvent être mal tolérées par d'autres espèces animales. Des cas de réactions d'intolérance ont été décrits chez les chiens, en particulier chez les colleys, les bobtails et les races apparentées et/ou les chiens croisés. Il en va de même pour les tortues.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Avant toute utilisation de ce médicament à usage vétérinaire, l'infestation par des douves hépatiques et des nématodes doit être confirmée. Si seul le traitement d'une infestation par des douves hépatiques ou des nématodes s'avère nécessaire, il convient d'utiliser un médicament à usage vétérinaire ne contenant qu'un seul principe actif.

Les situations suivantes doivent être évitées car elles peuvent conduire à une augmentation du risque de développement de résistance et induire un manque d'efficacité du traitement :

- usage répété et trop fréquent d'un anthelminthique d'une même classe, sur une longue durée
- sous-dosage en raison d'une sous-estimation du poids corporel ou d'une utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux informations sur le médicament.

En raison de la possibilité de réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypodermes* dans l'œsophage ou le canal rachidien des animaux, il est recommandé d'administrer Closamectin® Pour-on à la fin de la période d'activité et avant que les larves atteignent leur phase de repos.

L'effet de la pluie sur la formulation du produit au moment ou après l'application n'a pas été étudié. Pour un effet optimal, veiller à garder les animaux pendant 48 heures au maximum dans l'étable ou

Information professionnelle médicaments usage vétérinaire

dans un endroit protégé de la pluie après le traitement, quand il pleut ou que le risque de pluie est imminent.

Chez les bovins, une résistance à l'ivermectine a été mise en évidence pour *Cooperia spp.* Lors de cas cliniques de suspicion de résistance à un anthelminthique, il est nécessaire d'effectuer des investigations à l'aide de tests appropriés (par exemple : détermination du nombre réduit d'œufs dans les matières fécales). Si les résultats des tests laissent supposer l'existence de résistance à un anthelminthique particulier, il est alors recommandé d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et possédant un autre mode d'action.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne convient pas à une utilisation orale ou parentérale.

Il faut veiller à utiliser un dosage précis. Un surdosage chez les animaux dû au volume administré, au déversement accidentel du produit ou à l'ingestion par voie orale peut induire des troubles de la coordination et une cécité. Il est recommandé de ne pas tondre les animaux avant le traitement. Il convient d'être vigilant lors du traitement des animaux pouvant avoir un mauvais état nutritionnel car leur sensibilité aux événements indésirables peut être accrue. Ne pas administrer un autre produit contenant du closantel pendant les 28 jours du délai d'attente.

En raison de la forte probabilité de contamination croisée des animaux non traités avec ce médicament vétérinaire par le toilettage mutuel (léchage), tous les animaux d'un groupe doivent être traités en même temps et les animaux traités doivent être séparés des animaux non traités pendant le temps d'attente. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une violation de la réglementation sur les résidus chez les animaux non traités.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Chez l'homme, ce produit peut irriter la peau et les yeux et provoquer une hypersensibilité. Les utilisateurs doivent porter des gants en nitrile et des bottes avec une couche de protection imperméable lorsqu'ils administrent le médicament vétérinaire. Laver les vêtements de protection après les avoir portés. Après un contact accidentel, la zone cutanée affectée doit être lavée à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement l'œil avec une grande quantité d'eau et si nécessaire, consulter un médecin.

Autres précautions

Information professionnelle médicaments usage vétérinaire

L'ivermectine est très toxique pour les poissons ou pour les autres organismes aquatiques vivants. Les animaux traités ne doivent pas avoir accès directe aux cours d'eau et aux fossés pendant 2 semaines.

Étant donné qu'il est impossible d'exclure des effets toxiques à long terme sur les bousiers par une utilisation prolongée ou répétée et que le closantel peut s'accumuler dans le sol et dans la chaîne alimentaire, tout usage répété pendant la saison de pâture ne doit avoir lieu que sur conseil d'un vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est inflammable. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. N'utiliser que dans des locaux bien ventilés ou en plein air.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas très rares (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités), des signes neurologiques tels que la cécité, l'ataxie, et l'immobilisation peuvent survenir après administration du produit. Ces cas peuvent également être associés à des signes gastro-intestinaux tels que l'anorexie, la diarrhée et, dans des cas extrêmes, des signes peuvent persister et conduire à la mort de l'animal. Même si l'incidence globale d'évènements indésirables est très rare, il a été noté que, lorsque survient un évènement indésirable dans un troupeau, plusieurs animaux peuvent être affectés. Par conséquent, si des signes neurologiques sont observés chez un animal, il est recommandé de renforcer la surveillance, au niveau du troupeau, de tous les animaux traités.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les bovins (y compris les vaches laitières, les bovins à viande/les vaches allaitantes) pendant la gestation ou la lactation, à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine. Voir section 4.11.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas traiter avec l'ivermectine en même temps que la vaccination contre les vers pulmonaires. Si des animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas avoir lieu dans les 28 jours précédant ou suivant la vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Closamectin® Pour-on doit être administré à la dose de 500 µg/kg de poids corporel d'ivermectine et de 20 mg/kg de poids corporel de closantel (correspondant à 1 ml de Closamectin® Pour-on/ 10 kg de

Information professionnelle médicaments usage vétérinaire

poids corporel). Appliquer la solution en une bande étroite le long du dos, du garrot vers la base de la queue.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux devra être déterminé le plus précisément possible.

Un post-traitement par Closamectin® ne peut être entrepris qu'après 7 semaines au plus tôt.

Le programme de traitement doit être adapté en fonction de la situation épidémiologique locale de chaque élevage.

Il convient de mettre en place un programme de contrôle approprié des parasites. Avant de prescrire ce médicament à usage vétérinaire, la présence d'une infection mixte doit être confirmée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le closantel, comme d'autres anilides de l'acide salicylique, est un découpleur efficace de la phosphorylation oxydative. Son indice de sécurité est moins élevé que celui de beaucoup d'autres des anthelminthiques. Les signes d'un surdosage peuvent être un légère perte d'appétit, des fèces molles, des troubles visuels et des défécations fréquentes. Des doses élevées peuvent entraîner une cécité, une hyperventilation, une faiblesse générale, de l'incoordination, une hyperthermie, des convulsions, une tachycardie et dans les cas graves, la mort.

Le traitement des surdosages est symptomatique, car aucun antidote n'est connu.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches et chez les génisses gravides, dont le lait est destiné à la consommation humaine ou à des fins industrielles.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Avermectine (lactone macrocyclique), comme endo-ectoparasite, ivermectine en combinaison

Code ATCvet : QP54AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide à large spectre, actif contre de nombreux endoparasites et ectoparasites. L'ivermectine est un dérivé d'une lactone macrocyclique et agit en inhibant le flux nerveux. Elle se fixe de façon sélective et avec une grande affinité, aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents au niveau des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela entraîne une augmentation de la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, avec une

Information professionnelle médicaments usage vétérinaire

hyperpolarisation de la cellule nerveuse et musculaire, à l'origine de la paralysie et de la mort des parasites.

La marge de sécurité des lactones macrocycliques est due au fait que les mammifères ne possèdent pas de tels canaux chlorures glutamate dépendants. De plus, les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour les récepteurs GABA des mammifères et ne peuvent généralement guère passer la barrière hémato-méningée.

Le closantel est un anthelminthique de la famille des salicylanilides (protons ionophores). En tant que substance à activité membranaire, elle influence différents processus physiologiques, entre autres par découplage de la phosphorylation oxydative.

Le principe actif est un antiparasitaire douvicide et il est de plus actif contre certains autres helminthes et arthropodes. L'effet d'un traitement par Closamectin® Pour-on pour bovins est insuffisant en cas de douves du foie immatures de cinq semaines, mais réduit les capacités ultérieures de reproduction et de dissémination des œufs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application locale de Closamectin® à une dose de 0.5 mg/kg d'ivermectine et de 20 mg/kg de closantel, une concentration sérique maximale (C_{max}) de 19.1 ng/ml a été mesurée pour l'ivermectine et de 68.5 µg/ml pour le closantel. Pour l'ivermectine, une demi-vie de 84.3 + 23.5 h a été déterminée. L'ivermectine est partiellement métabolisée. Chez les bovins, seulement 1 à 2 % de la dose administrée est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces; 60 % du produit est éliminé sous forme non métabolisée. Le reste est éliminé sous forme de métabolites.

Dans le sang, la liaison aux protéines plasmatiques de closantel est de > 99 %, ce qui explique l'importante toxicité sélective. Chez les bovins, closantel est majoritairement excrété sous forme inchangée par la bile dans les fèces. La demi-vie d'élimination s'élève à environ 273 + 41 h (10 – 13 jours).

5.3 Propriétés environnementales

Les effets à long terme de l'ivermectine et du closantel sur le développement des insectes du fumier n'ont pas été étudiés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bleu brillant FCF (E133) colorant

Éthanol anhydre

Macrogol 200

Information professionnelle médicaments usage vétérinaire

Cétéarylethylhexanoate
Myristate d'isopropyle
Povidone K30
Benzoate de dénatonium
Trolamine
2-propanol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec et bien fermé. Inflammable - tenir à l'écart des sources de chaleur, des étincelles, des flammes nues et autres sources d'inflammation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipients HDPE transparents de 250 ml et 1 l avec système de dosage intégré (système pression-versement) et bouchons HDPE blancs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales (remis aux déchets toxiques). Closamectin® ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 62'805 001 250 ml

Swissmedic 62'805 002 1000 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 31.07.2013

Date du dernier renouvellement: 23.03.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.