

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Brillantblau FCF (E133)	0,1mg
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 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 Leberegel 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 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 dieser Tierarzneimittels auf örtliche (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika – Resistzenzen 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 (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 (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.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt:

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.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 vorgeschriebener Dosierung pro Packung				
		250 ml	500 ml	1 l	2,5 l	5 l
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

* Dosisrate 1 ml pro 10 kg Körpergewicht

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis wurden keine gesicherten Nebenwirkungen beobachtet.

Ivermectin

Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Therapie könnte von Vorteil 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, weicher 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 (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.

4. PHARMAKOLOGISCHEANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54 AA51

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein Endektozid mit breitem Wirkungsspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Ivermectin ist ein makrozyklisches Lakton 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 ligandengesteuerte 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 Chloridionenkanäle und passieren kaum die Blut-Hirn-Schranke.

Closantel gehört zur Klasse der Salicylsäure-Anthelmintika. 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 von Closamectin 5mg/ml + 200mg/ml Pour-On 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 in dem Originalbehältnis aufbewahren.

Vor Licht schützen.

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

Den Behälter nach Gebrauch wieder fest verschließen.

Wenn das Tierarzneimittel bei Temperaturen unter 0°C gelagert wird, kann es zu einer Trübung der Lösung kommen. Durch Erwärmen bei Raumtemperatur wird das normale Aussehen der Lösung wiederhergestellt. Die Wirksamkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt.

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.

Weiße 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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Dieses Tierarzneimittel ist sehr toxisch für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin und Closantel eine Gefahr für Fische und

andere Wasserorganismen darstellen kann. Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer oder Gräben gelangen.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401401.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.05.2011

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

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml
500 ml
11
2,5 l
5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Übergießen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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 (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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 ° C lagern. Vor Licht schützen.

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

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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr.: 401401.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

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

3. ZIELTIERART(EN)

Rind.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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 (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.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 ° C lagern. Vor Licht schützen.

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.

Aufrecht im Originalbehältnis aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Brilliantblau FCF (E133)	0,1 mg
--------------------------	--------

Klare, blaue/grüne Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

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. Larvenstadien)

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

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien)

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*

5. Gegenanzeigen

Nicht auf von Räude, Wundschorf oder anderen Läsionen betroffenen Hautarealen oder mit Schlamm oder Dung verschmutzten Hautarealen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile Das Tierarzneimittel von Dezember bis März nicht in Ländern anwenden, in denen *Hypoderma* spp. weiterhin auftritt, da die abgetöteten Larven Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können.

6. Besondere Warnhinweise

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 Wirkmechanismus Verwendung finden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der hohen Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination nicht-behandelter 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 (siehe Abschnitt 10) und in schweren Fällen auch zu Nebenwirkungen bei nicht behandelten Tieren führen (siehe Abschnitt 7).

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 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 das betroffene Hautareal 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.

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.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden

Laktation:

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

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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis wurden keine gesicherten Nebenwirkungen beobachtet.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

Eine symptomatische Therapie könnte von Vorteil 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, weicher 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 einer Überdosierung erfolgt symptomatisch, da kein Antidot bekannt ist.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störung (z.B.: Ataxie (Koordinationsstörung), Blindheit, Festliegen) ¹ Störung des Verdauungstrakts (z.B.: Anorexie (Appetitverlust), 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

Dosierungsanleitung		Die Tiere sollten vor jeder Behandlung gewogen und in Gruppen eingeteilt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden *				
Körpermengewicht	Dosierungsvolumen	Anzahl der Behandlungen bei vorgeschriebenen Dosierungen pro Packung				
		250 ml	500 ml	1 l	2.5 l	5 l
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

* Dosisrate 1 ml pro 10 kg Körpergewicht

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

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 Einstallung einen Befall während der gesamten Stallperiode kontrolliert.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

10. 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 (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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 ° C lagern.

Vor Licht schützen.

Aufrecht im Originalbehältnis aufbewahren.

Eine Kontamination des Arzneimittels ist zu vermeiden.

Den Behälter nach Gebrauch wieder fest verschließen.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Dieses Tierarzneimittel ist sehr toxisch für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin und Closantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer oder Gräben gelangen.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401401.00.00

250 ml, 500 ml und 1 l Behältnisse mit integriertem Dosiersystem (Druck-Gieß-System). Weiße 1 l, 2,5 l und 5 l HDPE Rucksack- Behältnisse zur Verwendung mit einer Dosierpistole. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road

Newry, Co Down, BT35 6JP
Vereinigtes Königreich

Mitvertreiber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Nur zur Behandlung von Tieren.

Wenn das Tierarzneimittel bei Temperaturen unter 0°C gelagert wird, kann es zu einer Trübung der Lösung kommen. Durch Erwärmen bei Raumtemperatur wird das normale Aussehen der Lösung wiederhergestellt. Die Wirksamkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Verschreibungspflichtig
