

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff(e)

Ivermectin	5 mg
Closantel (als Closantel-Natrium 2 H ₂ O)	200 mg

Sonstige Bestandteile:

Brilliantblau FCF (E133)	0.1 mg
--------------------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Übergießen
Klare, blaue/grüne Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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 eurytarnus*, *Damalinia bovis*

Räudemilben

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen.

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.

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 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 dieses Tierarzneimittels auf örtliche (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika – Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
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.

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. Anwender sollten Nitrilhandschuhe und Stiefel mit einer wasserfesten Schutzschicht tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen. 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 Aufnahme ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können neurologische Symptome wie Erblindung, Ataxie und Festliegen nach Verabreichung des Produktes auftreten. Diese Fälle

können auch mit gastrointestinalen Symptomen, wie z. B. Anorexie und Diarrhöe, einhergehen. In extremen Fällen können diese Zustände anhalten und zum Tod des Tieres führen.

Obwohl die Inzidenz von Nebenwirkungen sehr selten ist, wurde festgestellt, dass mehrere Tiere betroffen sein können, wenn eine der Nebenwirkungen in einer Herde auftritt. Wenn daher neurologische Symptome bei einem Tier beobachtet werden, empfiehlt es sich, die gesamte Herde aller behandelten Tiere verstärkt zu überwachen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit-, Laktation oder der Legeperiode:

Closamectin 5mg/ml + 200mg/ml Pour-On 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 58 Tagen vor oder nach der Impfung erfolgen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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 die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich):

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. Sein Sicherheitsindex ist nicht so hoch wie bei vielen anderen Anthelminthika. Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind jedoch unerwünschte Wirkungen unwahrscheinlich. 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: 58Tage

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Avermectin, (makrocyclisches Lakton) als Endo-Ekto-Parasitikum, Ivermectin in Kombination.

ATCvet Code: QP54 AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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-Anthelminthika. 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Brilliantblau FCF (E133) Farbstoff
Wasserfreies Ethanol
Macrogol 200
(Hexadecyl/octadecyl)(2-ethylhexanoat)
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:

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.

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

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

6.5 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.

Weißer 1 l, 2.5 l und 5 l HDPE Rucksack- Behältnisse zur Verwendung mit einer Dosierhilfe und weißen Polypropylen- Schraubverschlüssen.

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:

Dieses Tierarzneimittel ist sehr toxisch für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

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.

7. Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. Zulassungsnummer

401401.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

11.05.2011 / 27.07.2016

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig