GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co Down, BT35 6JP
Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Ivermectin	5 mg
Closantel (als Closantel-Natriumdihydrat)	200 mg
Brillantblau FCF (E133)	0,1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer Mischinfestation mit Trematoden (Leberegel) sowie 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. inhierte *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen.

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichten) können neurologische Symptome wie Blindheit, Ataxie und Festliegen nach Anwendung des Tierarzneimittels auftreten. Diese Fälle können auch mit Magen-Darm-Symptomen wie Anorexie und Diarrhoe 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.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

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 Körpergewicht und 20 mg Closantel pro kg Körpergewicht (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.*				
Körpergewicht	Dosisvolumen	Anzahl der Behandlungen bei vorgeschriebener Dosierung pro Packung				
		250 ml	500 ml	1 l	2,5 l	5 l
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

* 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 Mischinfestation 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 die Verabreichung einer korrekten 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 eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

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 (Ablecken) 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

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

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

Den Behälter nach Gebrauch wieder fest verschließen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Aufrecht in dem Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 eine 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der möglichen Kreuzkontamination von nicht behandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel durch gegenseitige Fellpflege (Ablecken) sollten alle Tiere einer Gruppe gleichzeitig behandelt werden und behandelte von nicht behandelten Tieren bis zum Ende der Wartezeit getrennt werden. Eine Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zu Wartezeiten Verletzungen (siehe Abschnitt 10. „Wartezeit(en)“) und in schweren Fällen auch zu Nebenwirkungen bei nicht behandelten Tieren führen (siehe Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“).

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. Der direkte Haut- und/oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel während der Behandlung, beim Umgang mit frisch behandelten Tieren und bei der Reinigung der verwendeten Geräte ist zu vermeiden. Anwender sollten Handschuhe aus Nitril 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 ist zu 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 der 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.

Trächtigkeit, Laktation:

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 „Wartezeit(en)“.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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. 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Closamectin 5mg/ml + 200mg/ml Pour-On Lösung zum Übergießen für Rinder ist sehr toxisch für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

250 ml, 500 ml und 1 l Behältnisse sowie 1 l, 2,5 l und 5 l Rucksack-Behältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH

A-4600 Wels

Z. Nr.: 8-00958

FÜR TIERE