

## BIJSLUITER

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on oplossing voor rundvee

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down BT365 6JP  
Noord-Ierland

Norbrook Manufacturing Ltd,  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on oplossing voor rundvee

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Ivermectine	5 mg
Closantel (als closantel-natriumdihydraat)	200 mg
Briljantblauw FCF (E133)	0,1 mg

### 4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde trematode (bot) en nematode of artropode infestaties bij runderen die zijn veroorzaakt door rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, mijten en luizen.

Trematoden (volwassen en bijna volgroeid)

*Fasciola gigantica*

*Fasciola hepatica*

Behandeling van bot na 12 weken (volgroeid) >95% werkzaamheid.

Behandeling van bot na 7 weken (bijna volgroeid) >95% werkzaamheid.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen exemplaren en larven in stadium 4)

*Ostertagia ostertagi* (inclusief geremde *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen).

Longwormen (volwassen exemplaren en larven in stadium 4)

*Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassen)

*Thelazia* spp

Veel larven (parasitaire stadia)

*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Luizen

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Damalinia bovis*

Schurftmijten

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

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet aanbrengen op huidgebieden met mijten, schurft of andere laesies of op gebieden die zijn verontreinigd met modder of mest.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

Gebruik het product niet tussen december en maart in landen waarin *Hypoderma* spp niet zijn uitgeroeid. Gedode larven kunnen namelijk overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Avermectines worden mogelijk niet goed verdragen door diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel niet bestemd is (gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gemeld bij honden – met name bij collies, oud-Engelse herdershonden en verwante rassen of kruisingen, en ook bij (zee)schildpadden).

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op de 10.000 dieren, met inbegrip van geïsoleerde gevallen) kunnen na toediening van het product neurologische symptomen optreden, zoals blindheid, ataxie en decubitus. Deze gevallen kunnen ook gepaard gaan met gastro-intestinale symptomen, zoals anorexie en diarree, en in extreme gevallen kunnen de symptomen aanhouden en leiden tot de dood van het dier.

Ook al is de algemene incidentie van bijwerkingen zeer zeldzaam, er is vastgesteld dat bij het optreden van een bijwerking in een kudde, diverse dieren daar last van hebben. Daarom is het raadzaam om bij waarneming van neurologische symptomen bij één dier alle behandelde dieren in de kudde onder strenger toezicht te stellen.

~~Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.~~

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Runderen

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toediening als pour-on.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Closamectin pour-on dient topisch te worden toegediend in een dosering van 500 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht en 20 mg closantel per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg).

HANDIGE DOSERINGSTABEL		DIEREN MOETEN GEWOGEN EN NAAR LICHAAMSGEWICHT GEGROEPEERD WORDEN OM ONDER- OF OVERDOSERING TE VOORKOMEN*				
LICHAAMSGEWICHT	DOSISVOLUME	AANTAL VOLLEDIGE DOSISSEN PER VERPAKKING				
		250 ml	500 ml	1 liter	2,5 liter	5 liter
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

\* Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht

De formulering dient te worden aangebracht over de middenlijn van de rug in een dunne streep tussen schoft en staart.

Het tijdstip van behandeling dient te zijn gebaseerd op lokale epidemiologische factoren en dient per boerderij afzonderlijk te worden vastgesteld. Er dient een uitgebreid parasietbestrijdingsprogramma te worden opgesteld door een dierenarts. Er dient te worden bevestigd dat gemengde infestaties aanwezig zijn voordat het product wordt voorgeschreven.

Het werkzaamheidsprofiel van het product is zodanig dat een enkele behandeling zeven weken na het op stal zetten infestatie gedurende de gehele opgestalde periode zal bestrijden.

Het product dient bij runderen niet herhaaldelijk (binnen 7 weken) te worden aangebracht.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient te worden gecontroleerd.

Als dieren collectief in plaats van individueel moeten worden behandeld, moeten ze worden gegroepeerd op basis van lichaamsgewicht en overeenkomstig worden gedoseerd, om onder- of overdosering te vermijden.

## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 58 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren inclusief tijdens de periode van droogstand. Niet gebruiken tijdens tweede helft van dracht bij vaarzen die melk voor humane consumptie produceren.

Omwille van een significante waarschijnlijkheid van kruiscontaminatie bij niet-behandelde dieren ten gevolge van grooming (likken), moeten behandelde dieren apart gehouden worden van niet-behandelde dieren tijdens de wachttijd. Het niet volgen van deze aanbevelingen kan leiden tot residu overtredingen bij niet-behandelde dieren.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Werp ongebruikt materiaal weg. Vermijd verontreiniging.

Plaats na gebruik de dop stevig terug.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Accidenteel morsen of inslikken kan schadelijk of zelfs fataal zijn. Derhalve is voorzichtigheid geboden bij omgang met en opslag van dit product.

Ontvlambaar – uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Rechtop bewaren in de oorspronkelijk verpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na 'EXP'.

Indien bewaard bij temperaturen onder 0°C kan Closamectin pour-on oplossing voor runderen troebel lijken. Laten opwarmen bij kamertemperatuur zal het normale uitzicht herstellen zonder dat dit de werkzaamheid beïnvloedt.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Closamectin pour-on kan worden toegediend aan runderen (waaronder melkvee, slacht-/zoogvee) in elk stadium van dracht of lactatie, mits de melk niet is bestemd voor menselijke consumptie.

De aanwezigheid van leverbot of *Haemonchus*-infestatie dient te worden bevestigd voordat dit combinatieproduct wordt gebruikt.

Als alleen behandeling tegen infestatie met leverbot nodig is, dient een product met één enkel werkzaam bestanddeel te worden gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden om de volgende praktijken te vermijden. Deze verhogen namelijk het risico op de ontwikkeling van resistentie en kunnen uiteindelijk resulteren in ineffectieve behandeling.

Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde groep gedurende een langere periode.

Onderdosering, die het gevolg kan zijn van te lage inschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseringsapparaat.

Het effect van regen op de absorptie van de pour-on formulering tijdens en na het aanbrengen is niet onderzocht. Voor een maximaal effect dienen dieren tot 48 uur na de behandeling binnen of afgedekt te worden gehouden wanneer het regent of dreigt te gaan regenen.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Als de uitslagen van de tests sterk op resistentie tegen een bepaald anthelminticum wijzen, dient een anthelminticum uit een andere farmacologische groep met een verschillende werkingswijze te worden gebruikt.

Er is resistentie tegen ivermectine (een avermectine) gemeld bij *Cooperia oncophora* onder runderen binnen de EU. Daarom dient het gebruik van dit product te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsinterne) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de gastro-intestinale nematoden en aanbevelingen om de selectie op resistentie tegen anthelmintica verder te beperken.

Bij doses van drie keer de aanbevolen dosis werden geen significante klinische tekenen geregistreerd. Er is geen antidotum vastgesteld voor overdosering van ivermectine of closantel. Symptomatische behandeling kan een gunstig effect hebben.

Omwille van een significante waarschijnlijkheid van kruiscontaminatie bij niet-behandelde dieren met dit diergeneesmiddel ten gevolge van grooming (likken), moeten behandelde dieren apart gehouden worden van niet-behandelde dieren tijdens de wachttijd. Het niet volgen van deze aanbevelingen kan leiden tot residu overtredingen (zie rubriek 10) of in zeer zeldzame gevallen kan het leiden tot bijwerkingen (zie rubriek 6) bij niet-behandelde dieren.

Voorzorgen dienen genomen te worden zodat de dieren geen overdosis krijgen door het toedieningsvolume, accidenteel morsen of orale inname, gezien overdosering toxische verschijnselen zoals incoördinatie en blindheid tot gevolg kan hebben. Aanbevolen wordt om de dieren voor behandeling niet te scheren, omdat dit het risico op verhoogde medicatieopname en dus de biologische beschikbaarheid verhoogt, alsmede de kans op orale inname via wederzijds likken.

Zorgvuldigheid dient te worden betracht bij de behandeling van mogelijk ondervoede dieren, aangezien ondervoeding de gevoeligheid voor bijwerkingen kan verhogen.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

- Dit product kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen of overgevoeligheid veroorzaken. Vermijd huid- en/of oogcontact met het product tijdens de behandeling, bij omgang met recent behandelde dieren of bij het reinigen van de gebruikte apparatuur. Gebruikers dienen nitrilrubber handschoenen en laarzen met een waterdichte jas te dragen wanneer ze het product aanbrengen. Beschermende kleding dient na gebruik te worden gewassen. Bij accidenteel huidcontact moet het betrokken

gebied onmiddellijk met zeep en water worden gewassen. Bij accidentele blootstelling van de ogen onmiddellijk de ogen met water spoelen en medische hulp inroepen.

- Dit product kan toxisch zijn na accidentele ingestie. Vermijd ingestie via hand-/mondcontact. Niet eten, drinken of roken tijdens het omgaan met het product. Bij accidentele ingestie medische hulp inroepen en de bijsluiter aan de arts laten zien. Na gebruik handen wassen.
- Dit product is ontvlambaar. Uit de buurt houden van ontstekingsbronnen. Alleen in goed geventileerde ruimten of buiten gebruiken.

Het product is zeer toxisch voor waterorganismen en mestinsecten.

Behandelde runderen mogen geen toegang hebben tot vijvers, beken of sloten gedurende 14 dagen na de behandeling.

Langetermijneffecten op mestinsecten vanwege continu of herhaald gebruik kunnen niet worden uitgesloten. Derhalve dienen herhaalde behandelingen op een weiland binnen een seizoen alleen plaats te vinden op advies van een dierenarts.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**UITERMATE GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN.** Zorg ervoor dat oppervlaktewater of sloten niet met het product of de gebruikte verpakking worden verontreinigd. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Januari 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakkingsgrootten:**

250 ml, 500 ml en 1 l en op de rug draagbare verpakkingen van 1 l, 2,5 l en 5 l.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Verdeler:**

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussels

Tel: +32 2 734 46 90

Fax: +32 2 734 48 99

BE-V390756 (Flacon - HDPE dop)

BE-V390765 (Backpack - polypropyleen dop)

Op diergeneeskundig voorschrift.

**UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK**