

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	5 mg
Closantel	200 mg
(als closantel-natriumdihydraat	217,5 mg)

Hulpstoffen:

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

Een heldere blauw-groene oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen.

4. Indicaties voor gebruik

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 eurysternus*, *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 of één van de hulpstoffen.

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

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 werkingwijze 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 de persoon 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. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit nitrilrubber handschoenen en laarzen met een waterdichte jas moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. 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. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Na gebruik handen wassen.

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

Dit product is ontvlambaar. Uit de buurt houden van ontstekingsbronnen. Alleen in goed geventileerde ruimten of buiten gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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).

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt mits de melk niet is bestemd voor menselijke consumptie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combineer geen ivermectine behandeling met vaccinatie tegen longwormen. Als gevaccineerde dieren moeten behandeld worden, mag de behandeling niet worden uitgevoerd binnen een termijn van 28 dagen voor of na vaccinatie.

Overdosering:

Bij doses van drie keer de aanbevolen dosis werden geen significante klinische tekenen geregistreerd.

Ivermectin

Er is geen antidotum vastgesteld. Symptomatische behandeling kan een gunstig effect hebben.

Evenals andere salicylaniliden is closantel een krachtige ontkoppelaar van oxidatieve fosforylatie en de veiligheidsindex is niet zo hoog als die van veel andere anthelmintica. Bij gebruik volgens de aanwijzingen zijn ongewenste effecten echter onwaarschijnlijk. Teken van overdosering kunnen bestaan uit enig verlies van eetlust, losse ontlasting, verminderde visus en verhoogde ontlastingsfrequentie. Hoge doses kunnen leiden tot blindheid, hyperventilatie, algemene zwakte en incoördinatie, hyperthermie, stuip trekkingen, tachycardie en in extreme gevallen tot de dood. De behandeling van overdosering is symptomatisch aangezien er geen antidotum is vastgesteld.

7. Bijwerkingen

Runderen.

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Neurologische symptomen¹ (bijv. Ataxie (incoördinatie), Blindheid, Decubitus) Stoornis van het spijsverteringskanaal (bijv. Anorexie (verlies van eetlust), Diarree) Dood²</p>
--	---

¹ 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.

² Bij aanhoudende spijsverteringsstoornissen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik als pour-on.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel 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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; 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. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 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 wachtijd. Het niet volgen van deze aanbevelingen kan leiden tot residu overtredingen bij niet-behandelde dieren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Rechtop bewaren in de oorspronkelijk verpakking.

Vermijd verontreiniging. Plaats na gebruik de dop stevig terug.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na 'EXP'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

UITERMATE GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN. Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien ivermectin en closantel kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Zorg ervoor dat oppervlaktewater of sloten niet met het product of de gebruikte verpakking worden verontreinigd.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V390756 (Flacon - HDPE dop)
BE-V390765 (Backpack - polypropyleen dop)

HDPE-flacons van 250 ml, 500 ml en 1 l met geïntegreerd knijp-/meet-/gietsysteem.
HDPE backpacks van 1 l, 2,5 l en 5 l voor gebruik met een doseerpistoolsysteem.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Lokale vertegenwoordigers:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Indien bewaard bij temperaturen onder 0°C kan dit diergeneesmiddel troebel lijken. Laten opwarmen bij kamertemperatuur zal het normale uitzicht herstellen zonder dat dit de werkzaamheid beïnvloedt.