

NOTICE
EXPANDING VIAL LABEL TEXT – PAGES 2 TO 5
Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml Solution injectable pour ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Patent No:

EP1478372B

Fabricants responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlande du Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml Solution injectable pour ovins
Ivermectine/Closantel

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml de produit contient :

Principes actifs:

Ivermectine	5 mg
Closantel (sous forme de closantel sodium dihydraté) (équivalent à 135,9 mg de closantel sodium dihydraté)	125 mg

Excipients:

Sulfoxylate formaldéhyde de sodium	5 mg
------------------------------------	------

Solution injectable.

Une solution transparente ambrée.

4. INDICATIONS

Pour le traitement des infestations mixtes par des trématodes (douve du foie) et des nématodes ou des arthropodes dues aux vers ronds gastro-intestinaux, aux trématodes, aux vers pulmonaires, à l'oestrose et aux acariens chez les moutons.

Gastro-intestinale rondwormen

Teladorsagia circumcincta (y compris L4 inhibés), *Teladorsagia trifurcata* (adultes et L4), *Haemonchus contortus* (y compris L4 inhibés), *Trichostrongylus axei* (adultes), *Trichostrongylus colubriformis* (adultes et L4), *T. vitrinus* (adultes), *Cooperia curticei* (adultes et L4), *Oesophagostomum columbianum* (adultes et L4), *O. venulosum* (adulte), *Chabertia ovina* (adultes et L4), *Nematodirus filicollis* (adultes et L4), *Trichuris ovis* (adultes).

(L4 = larves au 4ième stade)

Vers pulmonaires

Dictyocaulus filaria (volwassen en 4de stadium larven)

Protostrongylus rufescens (volwassen)

Douve du foie (adultes et 7 semaines immature):

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*

Oestrose

Oestrus ovis

Acariens:

Psoroptes ovis (le traitement doit être suivi 7 jours après, d'une 2ième injection d'un produit avec que de l'ivermectine. Voir rubriques 4.4 et 4.9).

Des souches de *Haemonchus contortus* et de *Teladorsagia circumcincta* résistants à la benzimidazole peuvent également être traitées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux principes actifs.

Les avermectines peuvent parfois ne pas être bien supportées par d'autres animaux que les espèces cibles (il y a des cas connus d'intolérance avec issue fatale chez les chiens - particulièrement les Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs et chez les races liées ou croisées, ainsi que chez les tortues terrestres et d'eau).

Ne pas administrer au même moment que des composés chlorés. L'effet des agonistes GABA est amplifié par l'ivermectine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un gonflement transitoire a occasionnellement été constaté à l'endroit de l'injection. Occasionnellement ce gonflement est accompagné de douleur et de gêne. Ce gonflement disparaît complètement dans les 14 jours après le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous remarquez un effet indésirable qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, ou si vous suspectez un manque d'efficacité de ce médicament, veuillez le signaler à votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Moutons.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Le poids corporel et le dosage doivent être déterminés précisément avant le traitement pour éviter un sous-dosage : la précision du dispositif de dosage doit être vérifiée.

Le produit doit être administré à un dosage de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel et 5 mg de closantel par kg de poids corporel (1 ml par 25 kg).

Une aiguille stérile de 25,4 mm- 16 G est recommandée.

Il ne doit être injecté que de manière sous-cutanée dans le cou.

Pour le traitement et le contrôle de la gale des moutons une injection du produit peut être administrée, mais doit être suivie d'une deuxième injection d'un produit d'ivermectine seule dans les 7 jours après la première injection pour traiter les symptômes cliniques de la gale et pour éliminer les mites. Cette injection doit être faite de l'autre côté du cou.

Essuyer le septum avant de retirer chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille sèche et stérile. Il est recommandé pour les présentations de 250 ml et de 500 ml d'employer une seringue multidose.

Poids corporel (kg)	Volume (ml)
jusque 12.5	0.5
13.5 - 25	1.0
26 - 37.5	1.5
38.5 - 50	2.0
51 - 62.5	2.5
63.5 - 75	3.0

Au-dessus de 75 kg de poids corporel, administrer 0,5 ml/12,5 kg de poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour remplir à nouveau la seringue, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement pour éviter tout excès de ponction du bouchon.

Ne dépasser les 40 ponctions par flacon. Si plus de 40 ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée.

Le moment de traitement doit être basé sur des facteurs épidémiologiques et doit être défini pour chaque ferme individuelle.

Un conseil vétérinaire professionnel doit être demandé pour établir un programme de dosage et une gestion de troupeau approprié pour obtenir un contrôle adéquat des parasites et pour réduire les chances de développement de résistance.

Si des animaux doivent être traités collectivement, plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés selon leur poids corporel et être dosés conformément, pour éviter un sous- ou un surdosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 28 jours

Lait: Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine, y compris pendant la période de tarissement.

Ne pas utiliser dans l'année précédant le premier agnelage chez les brebis destinées à produire du lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Protéger de la lumière.

Ce produit ne contient pas de conservateur.

Lorsque le flacon a été ouvert pour la première fois, en utilisant la durée de conservation après première ouverture qui est spécifiée dans la notice, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être jeté doit être élaborée. La date d'élimination doit être mentionnée dans l'espace prévu sur l'étiquette.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption qui figure sur le flacon derrière « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Prendre soin d'éviter les pratiques suivantes car elles peuvent entraîner une augmentation du risque de développement de résistance, ce qui peut résulter en fin de compte dans une thérapie inefficace.

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.
- Un sous-dosage qui peut être dû à la sous-estimation du poids, une mauvaise administration du produit ou un manque de calibration de l'appareil de dosage.

Des cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être examinés davantage en utilisant les tests appropriés (p. e. test de comptage des œufs dans les matières fécales). Dans des cas où les résultats démontrent fermement une résistance envers un anthelminthique déterminé, on doit utiliser un autre anthelminthique qui appartient à une autre classe pharmacologique, et qui a une autre mode d'action.

De la résistance à l'ivermectine et au closantel chez les *Haemonchus contortus* chez le mouton a déjà été rapportée. En conséquence, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales sur la sensibilité des *Haemonchus contortus* et les recommandations sur comment limiter la sélection supplémentaire de résistance envers les anthelminthiques.

Chez le mouton le traitement de la gale psoroptique (gale du mouton) avec une seule injection de ce produit ne sera pas efficace pour éliminer toutes les mites. Un produit adapté injectable d'ivermectine seule doit être administré 7 jours après le traitement avec ce produit pour traiter les symptômes cliniques et pour éliminer les mites.

La gale du mouton (*Psoroptes ovis*) est un parasite externe extrêmement contagieux. Pour s'assurer du contrôle complet le plus grand soin doit être pris pour éviter une re-infestation, puisque les mites sont viables jusqu'à 15 jours en dehors du mouton. Il est important que tous les moutons ayant eu contact avec des moutons infectés soient traités avec un produit approprié. Le contact entre les troupeaux traités, infectés et non-traités doit être évité pendant au moins 7 jours après le traitement.

Autres précautions:

L'ivermectine est extrêmement toxique pour les organismes aquatiques et les bousiers. Il n'est pas possible d'exclure des effets à long terme sur les bousiers suite à l'utilisation continue ou répétée. Par conséquent des traitements répétés à l'ivermectine sur une même pâture durant une saison ne peuvent avoir lieu qu'en cas d'absence de traitements alternatifs ou d'approches afin de maintenir la santé de l'animal/du troupeau sur recommandation d'un vétérinaire.

Gestation et lactation:

Le produit peut être administré aux moutons à n'importe quel stade de la gestation ou de la lactation pour autant que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine. Avant utilisation chez les animaux qui produisent du lait, voir la rubrique « Temps d'attente ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas administrer au même moment que des composants chlorés. L'effet des agonistes GABA est amplifié par l'ivermectine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

La dose létale (LD₅₀) de closantel chez le mouton, après une seule injection intramusculaire, était plus de 40 mg/kg. Par ailleurs, certaines études chez les mouton ont montré des signes de surdosage à des doses d'environ 4 fois la dose thérapeutique (aussi bien injectable que orale).

Des doses approchant 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 fois le dosage recommandé),

administrées en sous-cutané, ont conduit à de l'ataxie et de la dépression chez les moutons.

Le closantel, comme les autres salicylanilides, est un puissant découpleur de la phosphorylation oxydative et l'index de sécurité n'est pas élevé comme dans le cas de beaucoup d'autres antihelminthiques. Néanmoins, lorsqu'il est utilisé comme recommandé, le risque d'effets contraires est très petit. Les signes d'un surdosage peuvent inclure une perte d'appétit, vision diminuée, selles molles et augmentation de la fréquence des défécations. Des doses élevées peuvent provoquer perte de la vue, hyperventilation, hyperthermie, faiblesse générale, incoordination, convulsions, tachycardie et dans des cas extrêmes la mort.

Il n'y a pas d'antidote identifiée ni pour une overdose d'ivermectine, ni pour le closantel. Un traitement symptomatique peut être bénéfique.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

A usage vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.

Eviter tout contact direct du produit avec la peau.

En cas d'éclaboussure sur la peau, rincer immédiatement avec de l'eau fraîche.

Se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter une auto-injection.

L'auto-injection accidentelle peut résulter en une irritation locale et/ou de la douleur au site d'injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer immédiatement la notice du médicament.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LA FAUNE

AQUATIQUE. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2013

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

MODE D'ACTION

L'ivermectine paralyse et finalement détruit les nématodes parasites, les arachnides et les insectes par l'effet qu'elle exerce sur le système nerveux de ces parasites. L'ivermectine appartient à la classe des avermectines parmi les endectocides anthelminthiques. Le mode d'action montré par les avermectines est unique à ce groupe d'agents antiparasitaires.

Le closantel appartient à la classe salicylanilide des anthelminthiques. Les salicylanilides sont des ionophores d'hydrogène qui agissent comme puissants découpleurs de la phosphorylation oxydative. Il est connu que le mode d'action de ces ionophores à protons est de découpler sélectivement la phosphorylation oxydative dans les mitochondries du parasite.

Le traitement avec le produit quand les doutes ont 5 semaines et plus a montré une diminution sur la capacité reproductrice et d'éclosion des oeufs.

Flacons multidoses de 100 ml/250 ml/500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V316391

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debroux 17

B-1160 BRUXELLES