

BIJSLUITER
EXPANDING VIAL LABEL TEXT – PAGES 2 TO 5
Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml Oplossing voor injectie voor schapen

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

Patent N°:

EP1478372B

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Noord-Ierland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml Oplossing voor injectie voor schapen
Ivermectine/Closantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een ml van het product bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	5 mg
Closantel (als closantel natrium dihydraat)	125 mg
(overeenkomend met 135,9 mg closantel-natriumdihydraat)	

Hulpstoff(en):

Natriumformaldehydesulfoxylaat	5 mg
--------------------------------	------

Oplossing voor injectie.
Een heldere amberkleurige oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde infestaties met trematoden (leverbot) en nematoden of arthropoden door gastro-intestinale rondwormen, trematoden, longwormen, schapenhorzels

en mijten bij schapen.

Gastro-intestinale rondwormen

Teladorsagia circumcincta (inclusief geïnhibeerde L4), *Teladorsagia trifurcata trifurcata* (volwassen en L4), *Haemonchus contortus* (inclusief geïnhibeerde L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen), *Trichostrongylus colubriformis* (volwassen en L4), *T. vitrinus* (volwassen), *Cooperia curticei* (volwassen en L4), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen en L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen en L4), *Nematodirus filicollis* (volwassen en L4), *Trichuris ovis* (volwassen).

(L4 = 4de stadium larven)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen en 4de stadium larven)

Protostrongylus rufescens (volwassen)

Leverbot (volwassen en 7 weken onvolwassen)

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*

Schapenhorzel

Oestrus ovis

Schurftmijten

Psoroptes ovis (behandeling vereist 7 dagen later een tweede injectie van een product dat enkel ivermectine bevat. Zie rubrieken dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg en speciale waarschuwingen).

Benzimidazol-resistente stammen van *Haemonchus contortus* en *Teladorsagia circumcincta* worden ook bestreden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet intraveneus of intramusculair gebruiken.

Niet gebruiken bij dieren die overgevoeligheid vertonen voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

Avermectines worden soms niet goed verdragen bij alle andere dieren dan de doeldiersoorten (er zijn gevallen bekend van intolerantie met fatale afloop bij honden - vooral bij Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, alsook in (zee-)schildpadden).

Niet tegelijk met gechlloreerde componenten toedienen. Het effect van GABA agonisten wordt versterkt door ivermectine.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande zwelling op de injectieplaats werd selden waargenomen. Zelden ging deze zwelling gepaard met pijn en ongemak. Deze zwelling verdwijnt volledig binnen de 14 dagen na de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen.

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

Het lichaamsgewicht en de dosis dienen precies bepaald te worden voor de behandeling om onderdosering te vermijden: de nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd

Het product moet worden toegediend aan een dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht en 5 mg closantel per kg lichaamsgewicht (1 ml per 25 kg). Een steriele, 25,4 mm-naald 16 G wordt aangeraden.

Het mag alleen subcutaan in de nek worden geïnjecteerd.

Voor de behandeling en de beheersing van schapenschurft kan een injectie van het product worden toegediend maar moet gevolgd worden door een tweede injectie van een product dat enkel ivermectine bevat, zeven dagen na de eerste injectie, om de klinische symptomen van schurft te behandelen en om de mijten te elimineren. Deze injectie moet aan de andere kant van de nek worden toegediend.

Maak het septum schoon iedere keer voordat de dosis wordt opgezogen. Gebruik een droge steriele naald en injectiespuit. Voor de 250 ml en 500 ml presentaties, wordt het gebruik van "multiple dose" spuiten aangeraden.

Lichaamsgewicht (kg)	Volume (ml)
tot 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

Bij meer dan 75 kg lichaamsgewicht 0,5 ml per 12,5 kg lichaamsgewicht toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik om de spuit opnieuw te vullen een opzuignaald om te voorkomen dat de stop te vaak aangeprikt wordt.

Indien meer dan 40 maal aanprikken nodig is, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden.

Wanneer de behandeling plaatsvindt, hangt af van epidemiologische factoren en dient voor

elke boerderij apart te worden aangepast.

Men dient professioneel diergeneeskundig advies in te winnen om een aangepast doseringsprogramma en kuddebeheer op te stellen om adequate parasietencontrole te bereiken en de kans op het ontwikkelen van resistentie te verminderen.

Indien dieren collectief, eerder dan individueel dienen behandeld te worden, dienen ze volgens lichaamsgewicht gegroepeerd te worden en overeenkomstig gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD

Vlees en afval: 28 dagen

Melk: Niet voor gebruik bij oaien die melk voor menselijke consumptie produceren ook niet tijdens de droogstandsperiode.

Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij oaien die bestemd zijn om melk voor menselijke consumptie te produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Uit zicht en bereik van kinderen houden

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na het openen van de primaire verpakking: 28 dagen.

Bescherm tegen licht.

Dit product bevat geen bewaarmiddel.

-

Na eerste opening van de container, dient aan de hand van de houdbaarheid na opening die is vermeld in deze bijsluiter, de datum waarop resterend product in de container dient te worden verwijderd, uitgerekend te worden. Deze datum om te verwijderen moet worden vermeld op de voorziene ruimte op het etiket.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Men dient ervoor te zorgen de volgende gebruiken te vermijden omdat zij het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen, wat uiteindelijk tot ineffectiviteit van de behandeling kan leiden:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering die kan te wijten zijn aan een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een verkeerde ijking van het doseringsapparaat.

Vermoede klinische gevallen van anthelminticaresistentie dienen verder onderzocht te worden met behulp van de gepaste testen (vb faecal egg count reduction test). In gevallen waar de resultaten van de testen sterk wijzen in de richting van resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dient men een ander anthelminticum dat tot een andere farmacologische

klasse behoort, en een ander werkingsmechanisme heeft, te gebruiken.

Resistentie tegenover ivermectine en closantel werd reeds gemeld bij *Haemonchus contortus* bij schapen. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd worden op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van *Haemonchus contortus* en aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegenover anthelmintica te beperken.

Bij de behandeling van psoroptes schurft (schapenschurft) bij schaaap zal één enkele injectie van dit product zal niet voldoende zijn om alle mijten te vernietigen. Een geschikt inspuikbaar product dat enkel ivermectine bevat, moet 7 dagen na de behandeling met dit product worden toegediend om de klinische symptomen te behandelen en de mijten te vernietigen.

Schapenschurft (*Psoroptes ovis*) is een zeer besmettelijke uitwendige parasiet bij schapen. Om zich te verzekeren van een volledige beheersing moet men zeer zorgvuldig te werk gaan om herbesmetting te voorkomen, gezien schurftmijten tot 15 dagen kunnen overleven weg van het schaaap. Het is belangrijk dat alle schapen, die in contact kwamen met besmette schapen, behandeld worden met een geschikt product. Contact tussen behandelde, geïnfecteerde en onbehandelde kuddes moet vermeden worden tot tenminste 7 na de behandeling.

Andere voorzogsmaatregelen:

Ivermectine is zeer toxisch voor waterorganismen en mestinsecten. Langetermijneffecten op mestinsecten vanwege continu of herhaald gebruik kunnen niet worden uitgesloten.

Daarom zijn herhaalde behandelingen van dieren op een weiland met een ivermectine bevattend product binnen eenzelfde seizoen enkel te toe te passen in afwezigheid van alternatieve behandelingen of benaderingen om de gezondheid te handhaven bij dier of kudde, dit op advies van een dierenarts.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan in elke dracht- of lactatiefase bij schapen worden toegediend, mits de melk niet bestemd is voor humane consumptie.

Voor gebruik bij melkvee zie eerst rubriek "Wachtijd".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet tegelijk met gechloroerde componenten toedienen. Het effect van GABA agonisten wordt versterkt door ivermectine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

De letale dosis (LD₅₀) van closantel bij schapen, na een enkele intramusculaire dosis, was hoger dan 40 mg/kg. Daarenboven rapporteerden sommige studies, uitgevoerd bij schapen, tekenen van overdosering aan doseringen van ongeveer 4 maal de therapeutische dosis (zowel inspuikbaar als oraal).

Dosisniveau's tot 4,0 mg ivermectine per kg (20 maal de aanbevolen dosis) subcutaan toegediend leiden tot ataxie en de depressie bij schapen.

Closantel, net als andere salicylaniliden, is een krachtige ontkoppelaar van oxidatieve fosforylering en de veiligheidsindex is niet zo hoog als die van een groot aantal andere anthelmintica. Als het echter wordt gebruikt zoals aangegeven, is de kans op ongewenste effecten onwaarschijnlijk. Teken van overdosering kunnen bestaan uit gebrek aan eetlust,

slechter zien, dunne ontlasting en verhoogde defecatiefrequentie. Hoge doses kunnen leiden tot blindheid, hyperventilatie, hyperthermie, algemene zwakte, gebrek aan coördinatie, convulsies, tachycardie en in extreme gevallen overlijden.

Er is geen antidotum bekend voor overdosering van ivermectine of closantel. Symptomatische behandeling kan gunstig zijn.

Onverenigbaarheden:

Door het ontbreken van compatibiliteitsstudies dient dit diergeneesmiddel niet gemengd te worden met andere diergeneesmiddelen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het product.

Rechtstreeks contact van het product met de huid moet tot een minimum worden beperkt. In geval van morsen op de huid onmiddellijk afspoelen met schoon water.

Handen wassen na gebruik.

Neem voorzorgen om zelfinjectie te vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot plaatselijk irritatie en/of pijn op de injectieplaats.

Bij accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem of haar het etiket en de bijsluiter te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

UITERMATE GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERLEVEN.

Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het product of gebruikte verpakkingen.

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 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

WERKINGSMECHANISME

Ivermectine verlamt en doodt op den duur parasitaire nematoden, spinnen en insecten doordat het inwerkt op het zenuwstelsel van deze parasieten. Ivermectine behoort tot de avermectinenklasse van anthelmintische endectociden. Het werkingsmechanisme dat de avermectinen vertonen is uniek voor deze groep van antiparasitaire middelen.

Closantel behoort tot de salicylanilidenklasse van anthelmintica. Salicylaniliden zijn waterstofionoforen die optreden als krachtige ontkoppelaars van oxidatieve fosforylering. Het is bekend dat het werkingsmechanisme van deze, protonionoforen bestaat uit selectieve ontkoppeling van oxidatieve fosforylering in mitochondriën van de parasiet.

Behandeling met het product bij leverbot van vijf weken en ouder heeft aangetoond dat de latere voortplantingscapaciteit en afgifte van eitjes afnemen.

100 ml/ 250 ml/ 500 ml multidosis injectieflacons.

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

BE-V316391

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verdeler:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 BRUSSELS