

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Closantectin 5 mg/ml/125 mg/ml soluție injectabilă pentru ovine

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină	5 mg
Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat) (echivalent cu 135,9 mg closantel sodiu dihidrat)	125 mg

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu	5 mg
-----------------------------------	------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintăPentru tratamentul infestațiilor mixte cu trematode (*Fasciola*) și nematode sau artropode, determinate de viermi rotunzi gastrointestinali, trematode, helminti pulmonari, larve de tăun și acarieni la ovine.**Viermi rotunzi gastrointestinali**

Teladorsagia circumcincta (inclusiv L4 inhibat), *Teladorsagia trifurcata* (adult și L4), *Haemonchus contortus* (inclusiv L4 inhibat), *Trichostrongylus axei* (adult), *Trichostrongylus colubriformis* (adult și L4), *T. vitrinus* (adult) *Cooperia curticei* (adult și L4), *Oesophagostomum columbianum* (adult și L4), *O. venulosum* (adult) *Chabertia ovina* (adult și L4) *Nematodirus filicollis* (adult și L4), *Trichuris ovis* (adult).

[L4 = a patra etapă larvară]

Helminti pulmonari*Dictyocaulus filaria* (adult și a 4^a etapă larvară)*Protostrongylus rufescens* (adult)**Fasciola hepatică (adult și imatur 7 săptămâni)**

Fasciola gigantica, Fasciola hepatica

Larve de tăun

Oestrus ovis

Acarienii râiei

Psoroptes ovis (Tratamentul necesită o a doua injecție cu un produs pe bază doar de ivermectină după 7 zile. A se vedea secțiunile 4.4 și 4.9)

Tulpinile de *Haemonchus contortus* și *Teladorsagia circumcincta* rezistente la benzimidazoli sunt de asemenea combătute.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Avermectinele nu sunt la fel de bine tolerate de speciile care nu sunt specii țintă (cazuri de intoleranță cu rezultat fatal sunt reportate la câini – în special la rasele Collie, Ciobănesc englezesc, Bobtail și rase înrudite sau hibrizi și de asemenea la broaște țestoase de uscat /broaște țestoase de mare).

Vă rugăm să consultați Secțiunea 4.7 și 4.8 din RCP.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor lua măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau ne-calibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la ivermectină și closantel a fost raportată la *Haemonchus contortus* la ovine. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea *Haemonchus contortus* precum și recomandări cu privire la modul de limitare a selecțiilor suplimentare de rezistență la antihelmintice.

La ovine, tratamentul râiei sarcoptice (scabie) cu o singură injecție cu acest produs nu va fi eficientă pentru eliminarea tuturor acarienilor. Un produs injectabil adecvat, numai pe bază de ivermectină, trebuie administrat după șapte zile de la tratamentul cu acest produs, pentru tratarea simptomelor clinice și pentru a elimina acarienii.

Scabia ovină (*Psoroptes ovis*) este un parazit extern la oi extrem de contagios. Pentru a asigura o combatere completă, trebuie să se aibă mare grijă pentru a evita re-infestarea, deoarece acarienii pot rezista timp de până la 15 zile după ce simptomele clinice au dispărut. Este important ca toate oile care au fost în contact cu cele infestate să fie tratate cu un produs adecvat. Trebuie să se evite contactul dintre efectivele tratate, infestate și cele netratate timp de cel puțin șapte zile de la tratament.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării produsului.

A se evita contactul direct al produsului cu pielea. Dacă produsul ajunge pe piele se spală imediat cu apă curată.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Se va avea grijă pentru evitarea auto-injecției. Auto-injecția accidentală poate duce la iritație locală și / sau durere la locul de injecție.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și pentru insectele de bălegar. Nu sunt excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată. Prin urmare, repetarea tratamentelor pe o pășune într-un sezon, cu un produs cu conținut de ivermectină, ar trebui să fie efectuată numai în absența unor tratamente alternative sau abordări pentru menținerea sănătății animalelor/efectivului, la recomandarea unui medic veterinar.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

S-a observat rar o umflare tranzitorie la locul injecției la ovine. Ocazional această umflare este însoțită de durere și disconfort. Umflăturile dispar complet după 14 zile de la tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la ovine în orice perioadă a gestației sau a lactației cu condiția ca laptele să nu fie dat în consum uman.

Înainte de utilizare, la animalele de lapte a se vedea secțiunea 4.11.

4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

A nu se administra concomitent cu compuși clorurați. Efectul agoniștilor GABA este crescut de către ivermectină.

4.9 **Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul medicinal veterinar se va administra la o rată de dozare de 200 µg ivermectină pe kg greutate corporală și 5 mg closantel pe kg greutate corporală (1 ml per 25 kg). Se va administra întotdeauna

subcutanat la nivelul gâtului. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu calibrul 16, cu un diametru de un inch (2,54 cm).

Acest produs nu conține un conservant anti-microbian. Tamponați capacul înainte de eliminarea fiecărei doze. Utilizați o seringă și un ac uscate și sterile. Pentru mărimile de ambalaj de 250 ml și 500 ml, se recomandă utilizarea unei seringi cu doze multiple. Pentru a reumple seringă, se recomandă utilizarea unui ac de evacuare pentru a evita perforarea excesivă a dopului. În cazul în care sunt necesare mai mult de 40 de perforări, se recomandă utilizarea unui ac de evacuare.

Momentul de tratament trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și trebuie să fie personalizat pentru fiecare fermă în parte. Se va solicita sfatul medicului veterinar cu privire la dozele adecvate și la gestionarea efectivelor pentru a obține combaterea adecvată a paraziților și pentru a reduce riscul de dezvoltare a rezistenței.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

În cazul în care animalele trebuie tratate în mod colectiv și nu în mod individual, acestea vor fi grupate în funcție de greutatea lor corporală și se va administra doza corespunzătoare, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

Pentru tratamentul și combaterea scabiei la ovine, se va administra o injecție cu produsul medicinal veterinar, însă trebuie urmată de o a doua injecție cu un produs numai pe bază de ivermectină, după 7 zile de la injecția inițială, pentru a trata semnele clinice ale scabiei și pentru a elimina acarienii. Această injecție trebuie administrată în cealaltă parte a gâtului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nivelul dozelor care se apropie de 4,0 mg / kg ivermectină (de 20 de ori doza recomandată), administrate subcutanat, conduc la ataxie și depresie la ovine.

Closantel, la fel ca și alte salicilanilide, este un decuplant puternic al fosforilării oxidative și indicele de siguranță nu este la fel de mare ca și în cazul multor alte antihelmintice. Cu toate acestea, dacă este utilizat conform instrucțiunilor, este puțin probabil să existe vreun efect nedorit. Semnele de supradozare pot include pierderea apetitului, scăderea vederii, materii fecale moi și frecvență crescută de defecare. Dozele mari pot provoca orbire, hiperventilație, hipertermie, slăbiciune generală, necoordonare, convulsii, tahicardie și în cazuri extreme, moartea.

Nu a fost identificat niciun antidot în caz de supradozare cu ivermectină sau closantel. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Doza letală (DL₅₀) de closantel la ovine, după o doză intramusculară unică, a fost mai mare de 40 mg/kg. Mai mult, unele studii efectuate pe ovine au raportat semne de supradozare cu doze de aproximativ 4 ori mai mari decât doza terapeutică (atât injectabile, cât și orale).

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman inclusiv cele aflate în perioada de repaus mamar. A nu se utiliza în termen de 1 an înainte de prima fătare la ovinele destinate producției de lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmaceutic: Endectocice, lactone macrociclice, avermectine, ivermectină, combinații
Codul veterinar ATC: QP54AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un endectocid cu activitate împotriva unei game largi de paraziți interni și externi. Ivermectina este o lactonă macrociclică care acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase. Se leagă selectiv și are o afinitate ridicată față de porțile glutamat ale canalelor ionilor de clorură care apar în nervul nevertebrat și în celulele musculare. Acest fapt conduce la creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de cloruri cu hiperpolarizarea nervului sau celulei musculare, rezultând paralizia și moartea paraziților. Componentii acestei clase pot interacționa de asemenea cu alte porți ligant ale canalelor de clor, cum ar fi porțile coordonate de neurotransmițătorul acid gama-aminobutiric (GABA). Coeficientul de siguranță pentru componentii din această clasă este determinată de faptul că mamiferele nu au porțile glutamat la canale de cloruri. Lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte porți ligant ale canalelor de clor de la mamifere de unde rezultă că nu trec rapid de bariera hemato-encefalică.

Rezistența la lactone macrociclice a fost raportată în *Teladorsagia* și *Trichostrongylus* la ovine într-un număr de țări. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, fermă) cu privire la sensibilitatea paraziților, istoria locală a tratamentelor și recomandări cu privire la modul de utilizare a produsului medicinal veterinar în condiții durabile, pentru a limita selecțiile suplimentare pentru rezistență la antihelmintice.

P-glicoproteinele (Pgps) au fost frecvent implicate în rezistența la ivermectină și reprezintă o cauză majoră a rezistenței multiple la medicamente în protozoare și helminți.

Closantelul face parte din clasa salicilanilidelor antihelmintice. Salicilanilidele sunt ionofori de hidrogen (proton), (menționate ca substanțe care scad fosforilarea oxidativă).

Structura chimică a salicilanilidelor ilustrează posesia unui proton detașabil. Acest tip de moleculă este lipofilică și este cunoscută pentru oscilarea protonilor de-a lungul membranelor, în special membrana interioară mitocondrială. Closantelul acționează prin scăderea fosforilării oxidative.

Closantel este un antiparazitar cu acțiune fasciolocidă și eficient împotriva altor anumiți helminți și artropode. Tratamentul cu produsul medicinal veterinar atunci când fasciola este prezentă de cinci săptămâni sau mai mult timp, s-a demonstrat că reduce capacitatea de reproducere ulterioară și purtătorii de ouă.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată a produsului medicinal veterinar, la o rată de dozare de 200 μg ivermectină per kg și 5 mg closantel per kg, s-au observat următorii parametri: C_{max} ivermectină de 24,52 ng/ml și AUC de 2082,93 ng.h/ml

C_{max} closantel de 70,4 μg/ml și AUC de 41043 μg.h/ml.

Ivermectina se leagă extensiv de proteinele plasmatică. Din cauza naturii sale lipofilice ridicate, ivermectina este distribuită în mod extensiv. Aceasta tinde să se acumuleze în țesutul adipos, care acționează ca un rezervor de medicamente, iar cele mai înalte niveluri de ivermectină se găsesc în ficat și grăsime. Ivermectina este doar parțial metabolizată. Ivermectina este eliminată în principal în fecale ca substanță activă nemodificată, iar excreția prin materiile fecale reprezintă 90% din doza administrată cu < 2% din doza excretată în urină. Ivermectina este de asemenea excretată prin glanda mamară.

Salicilanilidele sunt slab metabolizate și sunt excretate în principal nemodificate. Traseul de excreție principal sunt materiile fecale prin bilă. Closantel se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică,

aproape exclusiv de albumină. Distribuția către țesuturi este slabă. Ciosantel are o perioadă lungă a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare.



5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Efectul pe termen lung al ivermectinei și ciosantelului asupra dinamicii populației insectelor de bălegar nu a fost investigat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu
Povidonă K12
Macrogol 200
Glicerol Formal

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoză din sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip 1 și capace din aluminiu cu dopuri bromobutilice și sigilii din aluminiu, cu volum de 100 ml, 250 ml și 500 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

FOARTE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau recipientele folosite. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220024



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10.08.2016

Data ultimei reînnoiri: 10.03.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANUL CONTROLULUI PRODUSILOR
SUVET
AUTORITATEA NATIONALA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Textul etichetei flaconului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Closamectin 5 mg/ml și Ivermectin 125 mg/ml soluție injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Un ml de produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină	5 mg
Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat) (echivalent cu 135,9 mg closantel sodiu dihidrat)	125 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare subcutanată.

Citiți eticheta extensibilă înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman inclusiv cele aflate în perioada de repaus mamar. A nu se utiliza în termen de 1 an înainte de prima fătare la ovinele destinate producției de lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

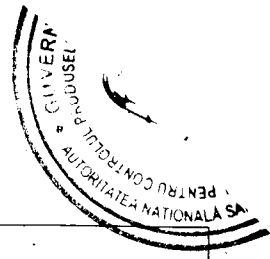
IMPORTANT – CITIȚI ETICHETA EXTENSIBILĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

A se elimina după 28 zile după prima extragere a unei doze.

Eliminare: ____/____/____



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți eticheta extensibilă.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor:

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220024

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

XXXX-XX

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Eticheta extensibilă a flaconului – PAGINA 1

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml soluție injectabilă pentru ovine
Ivermectină/Closantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml de produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină	5 mg
Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat)	125 mg
(echivalent cu 135,9 mg closantel sodiu dihidrat)	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine:

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare subcutanată.

Citiți eticheta extensibilă înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman inclusiv cele aflate în perioada de repaus mamar. A nu se utiliza în termen de 1 an înainte de prima fătare la ovinele destinate producției de lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

IMPORTANT – CITIȚI ETICHETA EXTENSIBILĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

A se elimina după 28 zile după prima extragere a unei doze.

Eliminare: ____ / ____ / ____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți eticheta extensibilă.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

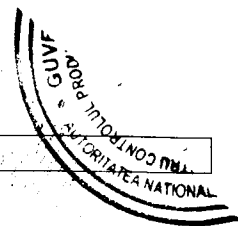
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220024

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

XXXX-XX





PROSPECT

ETICHETA EXTENSIBILĂ A FLACONULUI – PAGINA 2 - 5
Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml soluție injectabilă pentru ovine

CNUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Co. Monaghan
Irlanda

sau

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml soluție injectabilă pentru ovine
Ivermectină/Closantel

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml de produs conține:

Substanțe active:

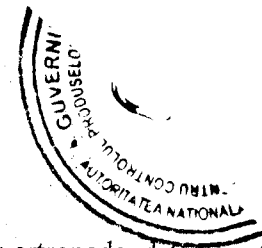
Ivermectină	5 mg
Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat) (echivalent cu 135,9 mg closantel sodiu dihidrat)	125 mg

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu	5 mg
-----------------------------------	------

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.



4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu trematode (*Fasciola*) și nematode sau artropode, determinate de viermi rotunzi gastrointestinali, trematode, helminți pulmonari, larve de tăun și acarieni la ovine.

Viermi rotunzi gastrointestinali

Teladorsagia circumcincta (inclusiv L4 inhibat), *Teladorsagia trifurcata* (adult și L4), *Haemonchus contortus* (inclusiv L4 inhibat), *Trichostrongylus axei* (adult), *Trichostrongylus colubriformis* (adult și L4), *T. vitrinus* (adult) *Cooperia curticei* (adult și L4), *Oesophagostomum columbianum* (adult și L4), *O. venulosum* (adult) *Chabertia ovina* (adult și L4) *Nematodirus filicollis* (adult și L4), *Trichuris ovis* (adult).

[L4 = a patra etapă larvară]

Helminți pulmonari

Dictyocaulus filaria (adult și a 4^a etapă larvară)
Protostrongylus rufescens (adult)

Fasciola hepatică (adult și imatur 7 săptămâni)

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*

Larve de tăun

Oestrus ovis

Acarienii râiei

Psoroptes ovis (Tratamentul necesită o a doua injecție cu un produs pe bază doar de ivermectină după 7 zile. A se vedea secțiunile Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare și Atenționări speciale.)

Tulpinile de *Haemonchus contortus* și *Teladorsagia circumcincta* rezistente la benzimidazoli sunt de asemenea combătute.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Avermectinele nu sunt la fel de bine tolerate de speciile care nu sunt specii țintă (cazuri de intoleranță cu rezultat fatal sunt reportate la câini – în special la rasele Collie, Ciobănesc englezesc, Bobtail și rase înrudite sau hibrizi și de asemenea la broaște țestoase de uscat /broaște țestoase de mare).

A nu se administra concomitent cu compuși clorurați. Efectul agoniștilor GABA este crescut de către ivermectină.

6. REACȚII ADVERSE

S-a observat rar o umflare tranzitorie la locul injectării la ovine și ocazional această umflare este însoțită de durere și disconfort. Umflăturile dispar complet după 14 zile de la tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Greutatea corporală și doza trebuie determinate cu precizie înainte de tratament, pentru a evita subdozarea; precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Produsul medicinal veterinar se va administra la o rată de dozare de 200 mcg ivermectină pe kg greutate corporală și 5 mg closantel pe kg greutate corporală (1 ml per 25 kg). Se recomandă utilizarea unui ac steril cu calibrul 16, cu lungimea de un inch (2,54 cm).

Se va injecta numai subcutanat la nivelul gâtului.

Pentru tratamentul și combaterea scabiei la ovine, se va administra o injecție cu produsul medicinal veterinar, însă trebuie urmată de o a doua injecție cu un produs numai pe bază de ivermectină, după 7 zile de la injecția inițială, pentru a trata semnele clinice ale scabiei și pentru a elimina acarieni. Această injecție trebuie administrată în cealaltă parte a gâtului.

Tamponați capacul înainte de eliminarea fiecărei doze. Utilizați o seringă și un ac uscate și sterile. Pentru mărimile de ambalaj de 250 ml și 500 ml, se recomandă utilizarea unei seringi cu doze multiple.

Greutate corporală (Kg)	Volumul dozei (ml)
Până la 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

Peste 75 kg greutate corporală se administrează 0,5 ml per 12,5 kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a umple din nou seringă, se recomandă utilizarea unui ac de extragere pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

În cazul în care sunt necesare mai mult de 40 de perforări, se recomandă utilizarea unui ac de evacuare.

Momentul de tratament trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și trebuie să fie personalizat pentru fiecare fermă în parte.

Se va solicita sfatul medicului veterinar cu privire la dozele adecvate și la gestionarea efectivelor pentru a obține combaterea adecvată a paraziților și pentru a reduce riscul de dezvoltare a rezistenței.

În cazul în care animalele trebuie tratate în mod colectiv și nu în mod individual, acestea vor fi grupate în funcție de greutatea lor corporală și se va administra doza corespunzătoare, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman inclusiv cele aflate în perioada de repaus mamar. A nu se utiliza în termen de 1 an înainte de prima fătare la ovinele destinate producției de lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

A se proteja de lumină.

Acest produs nu conține conservanți.

Atunci când recipientul este perforat (deschis) pentru prima dată, ținând cont de termenul de valabilitate în vigoare care este specificat în acest prospect, se va stabili data la care trebuie eliminată orice cantitate de produs rămasă în recipient. Această dată de eliminare trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

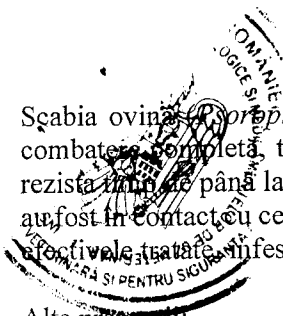
Se vor lua măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau ne-calibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la ivermectină și closantel a fost raportată la *Haemonchus contortus* la ovine. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea *Haemonchus contortus* precum și recomandări cu privire la modul de limitare a selecțiilor suplimentare de rezistență la antihelmintice.

La ovine, tratamentul râiei sarcoptice (scabie) cu o singură injecție cu acest produs nu va fi eficientă pentru eliminarea tuturor acarienilor. Un produs injectabil adecvat, numai pe bază de ivermectină, trebuie administrat după șapte zile de la tratamentul cu acest produs, pentru tratarea simptomelor clinice și pentru a elimina acarienii.



Scaabia ovina (*Psoroptes ovis*) este un parazit extern la oi extrem de contagios. Pentru a asigura o combatere completă, trebuie să se aibă mare grijă pentru a evita re-infestarea, deoarece acarienii pot rezista timp de până la 15 zile după ce simptomele clinice au dispărut. Este important ca toate oile care au fost în contact cu cele infestate să fie tratate cu un produs adecvat. Trebuie să se evite contactul dintre efectivul tratat, infestate și cele netratate timp de cel puțin șapte zile de la tratament.

Alte precauții:

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și pentru insectele de bălegar. Nu sunt excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată. Prin urmare, repetarea tratamentelor pe o pășune într-un sezon, cu un produs cu conținut de ivermectină, ar trebui să fie efectuată numai în absența unor tratamente alternative sau abordări pentru menținerea sănătății animalelor/efectivului, la recomandarea unui medic veterinar.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la ovine în orice perioadă a gestației sau a lactației cu condiția ca laptele să nu fie dat în consum uman. Înainte de utilizare la animalele de lapte, a se vedea secțiunea „Timp de așteptare”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu compuși clorurați. Efectul agoniștilor GABA este crescut de către ivermectină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Doza letală (DL₅₀) de closantel la ovine, după o doză intramusculară unică, a fost mai mare de 40 mg/kg. Mai mult, unele studii efectuate pe ovine au raportat semne de supradozare cu doze de aproximativ 4 ori mai mari decât doza terapeutică (atât injectabile, cât și orale).

Nivelul dozelor care se apropie de 4,0 mg / kg ivermectină (de 20 de ori doza recomandată), administrate subcutanat, conduc la ataxie și depresie la ovine.

Closantel, la fel ca și alte salicilanilide, este un decuplant puternic al fosforilării oxidative și indicele de siguranță nu este la fel de mare ca și în cazul multor alte antihelmintice. Cu toate acestea, dacă este utilizat conform instrucțiunilor, este puțin probabil să existe vreun efect nedorit. Semnele de supradozare pot include pierderea apetitului, scăderea vederii, materii fecale moi și frecvență crescută de defecare. Dozele mari pot provoca orbire, hiperventilație, hipertermie, slăbiciune generală, necoordonare, convulsii, tahicardie și în cazuri extreme, moartea.

Nu a fost identificat niciun antidot în caz de supradozare cu ivermectină sau closantel. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Numai pentru uz veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării produsului.

A se evita contactul direct al produsului cu pielea. Dacă produsul ajunge pe piele se spală imediat cu apă curată.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Se va avea grijă pentru evitarea auto-injecției. Auto-injecția accidentală poate duce la iritație locală și / sau durere la locul de injecție.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

FOARTE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau recipientele folosite. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

MODUL DE ACȚIUNE

Ivermectina paralizează și în cele din urmă ucide nematodele parazite, arahnidele și insectele prin efectul său asupra sistemului nervos al acestor paraziți. Ivermectina aparține clasei de avermectine ale endectocidelor antihelmintice. Modul de acțiune prezentat de avermectine este unic pentru această clasă de agenți antiparazitari.

Closantel este un membru al clasei de salicilanilide antihelmintice. Salicilanilidele sunt ionofori de hidrogen care acționează ca decuplanți puternici ai fosforilării oxidative. Locul de acțiune al acestor ionofori protoni este cunoscut ca fiind decuplarea selectivă a fosforilării oxidative în mitocondriile paraziților.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar atunci când fasciola este prezentă de cinci săptămâni sau mai mult timp, s-a demonstrat că reduce capacitatea de reproducere ulterioară și purtătorii de ouă.

Flacoane multidoză de 100 ml / 250 ml / 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Maravet
Str. Maravet nr. 1,
Baia Mare, 430016,
România,
Tel/Fax: +40 262 211 964;
E-mail: info@maravet.com