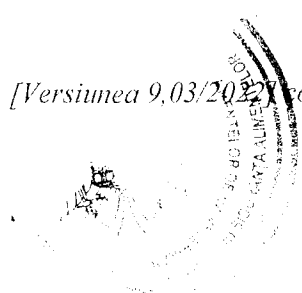


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină	5 mg
Closantel	200 mg
(sub formă de closantel sodiu dihidrat	217,5 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Colorant albastru brilliant FCF (E133)	0,1 mg
Etanol anhidru	
Macrogol 200	
Etilhexanoat cetearil	
Miristat de izopropil	
Povidonă K30	
Benzoat de denatoniu	
Trolamină	
Alcool izopropilic	

Soluție limpede de culoare albastru-verde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu trematode (*Fasciola*) și nematode sau artropode determinate de viermi rotunzi, helminți pulmonari, paraziți oculari, larve de tăuni, râie coriopică și sarcopică, păduchi la bovine.

Trematode (adulți și imaturi târzii)

Fasciola gigantica

Fasciola hepatica

Tratamentul fasciozei la 12 săptămâni (maturitate) > eficacitate 95%.

Tratamentul fasciozei la 7 săptămâni (imaturi târzii) > eficacitate 95%.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți și larve în stadiu patru)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adult), *Strongyloides papillosus* (adult).

Helminți pulmonari (adulți și larve în stadiu patru)

Dictyocaulus viviparus

Paraziți oculari (adulți)

Thelazia spp

Hipodermoze larvare (în stadii parazitare)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Păduchi

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus*, *Damalinia bovis*

Acarienii râiei

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pe zone ale pielii cu râie, scabie sau alte leziuni, pe zone contaminate cu noroi și bălegar.

Nu se utilizează produsul între decembrie și martie în acele țări în care *Hypoderma* spp. nu a fost eradicată deoarece larvele omorâte pot provoca reacții de hipersensibilitate.

3.4 Atenționări speciale

Prezența fasciolozei hepatice sau infestarea cu *Haemonchus* ar trebui să fie confirmată înainte de a utiliza această combinație.

Dacă tratamentul este necesar numai împotriva infestării cu fasciole hepatice, ar trebui să fie utilizat un produs cu o singură substanță activă.

Ar trebui să fie luate 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 greutatei corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrării aparatului de dozat.

Efectul ploii asupra acestei formule pour-on în momentul și după aplicare nu a fost investigat. Pentru un efect maxim animalele ar trebui să fie ținute în adăpost sau sub copertine până la 48 ore de la tratament, când plouă sau este un risc iminent de ploaie.

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 (o avermectină) a fost raportată în cazul *Cooperia oncophora* la bovine în cadrul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită probabilității crescute de contaminare încrucișată a animalelor care nu au fost tratate cu acest produs prin îngrijire (lins), toate animalele dintr-un grup trebuie tratate în același timp și vor fi ținute separat de animalele care nu au fost supuse tratamentului pe toată perioada de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la apariția de reziduuri (vezi secțiunea 3.12) sau, în cazuri foarte rare, poate duce la reacții adverse (vezi secțiunea 3.6) la animalele care nu au fost supuse tratamentului.

Trebuie să avem grijă ca animalele să nu fie supradozate prin cantitatea aplicată, prin vărsarea accidentală sau prin ingestia orală pentru că supradozarea poate determina simptome de toxicitate cum ar fi incoordonarea sau pierderea vederii. Este recomandat ca animalele să nu fie tunse/să aibă părul smuls înainte de tratament pentru a reduce riscul de absorbție crescută a medicamentului și implicit biodisponibilitatea, ingestia orală prin îngrijirea reciprocă a blănii.

Trebuie să avem grijă la tratamentul animalelor care pot avea o stare nutrițională scăzută, deoarece aceasta poate crește susceptibilitatea la apariția de reacții adverse.

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

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii omului sau determină hipersensibilitate. A se evita contactul ochilor și/sau pielii cu produsul în timpul tratamentului, când se manipulează animale tratate recent sau când este curățat echipamentul utilizat. Echipament individual de protecție compus din mănuși de cauciuc nitrilic, cizme și un echipament de protecție impermeabil trebuie purtat când se aplică produsul. Echipamentul de protecție trebuie spălat după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălați cu apă și solicitați sfatul medicului.

Acest produs poate fi toxic după ingerare accidentală. Evitați ingerarea prin contact mână - gură. Este interzis consumul de alimente, băuturi și fumatul în timpul manipulării produsului. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Deversarea accidentală sau ingestia ar putea fi dăunătoare sau chiar letală, prin urmare, trebuie avută grijă la manipularea și depozitarea acestui produs.

Acest produs este inflamabil. Păstrați departe de surse de aprindere. Utilizați produsul doar în spații bine ventilate sau în aer liber.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul este foarte toxic pentru organismele acvatice și pentru insectele de bălegar.

Bovinele tratate nu ar trebui să aibă acces direct la iazuri, râuri sau canale 14 zile după tratament.

Efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată nu pot fi excluse, prin urmare, repetarea tratamentelor pe o pășune într-un sezon ar trebui să fie efectuată numai la recomandarea unui medic veterinar.

Alte precauții:

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 Collie, rasele vechi de ciobănesc englezesc și rase înrudite sau hibrizi și de asemenea la broaște țestoase marine/ broaște țestoase de uscat).

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări neurologice ¹ (de exemplu, ataxie, orbire, poziție culcată) Tulburare a tractului digestiv (de exemplu, anorexie, diaree) Moartea ²
--	--

¹Când există un eveniment advers într-un efectiv, mai multe animale pot fi afectate. În cazul în care se observă semne neurologice la un animal, se recomandă creșterea supravegherii la nivelul efectivului a tuturor animalelor tratate.

²În caz de tulburări persistente ale tractului digestiv.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestației.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație cu condiția ca laptele să nu fie dat în consum uman. Vezi secțiunea 3.12

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu combinați tratamentul cu ivermectine cu vaccinarea împotriva viermilor pulmonari. În cazul în care animalele vaccinate trebuie tratate, tratamentul nu trebuie efectuat într-o perioadă de 28 zile înainte sau după vaccinare.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pour-on.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat local în doză de 500 µg ivermectină /kilogram greutate corporală și 20 mg closantel / kilogram greutate corporală (1 ml / 10 kg).

Produsul va fi aplicat ca o fâșie îngustă de-a lungul coloanei vertebrale între greabăn și vârful cozii.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare.

În cazul în care animalele trebuie să fie tratate împreună și nu individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea corporală și produsul dozat în consecință, cu scopul de a se evita sub- sau supradozarea.

Perioada de tratament trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici locali și trebuie adaptată individual pentru fiecare fermă. Un program cuprinzător de combatere a paraziților ar trebui să fie stabilit de către un medic veterinar.

Ar trebui să fie confirmată prezența infestării mixte înainte ca acest produs să fie prescris.

Profilul de eficacitate al produsului este de așa natură încât un singur tratament la șapte săptămâni de la începutul stabulației va combate infestarea pe întreaga perioadă de stabulație.

Produsul nu ar trebui aplicat în mod repetat (în termen de 7 săptămâni) la bovine.

GHID DE DOZARE		ANIMALELE TREBUIE CÂNTARITE ȘI GRUPATE ÎN FUNCȚIE DE GREUTATEA CORPORALĂ PENTRU A SE EVITA SUPRA ȘI SUB-DOZAREA*				
GREUTATEA CORPORALĂ	DOZA VOLUM	NUMARUL DE DOZE COMPLETE ÎN FIECARE AMBALAJ				
		250 ml	500 ml	1 litru	2.5 litri	5 litri
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

*Rata de dozare 1 ml pentru 10 kg greutate corporală

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea a de trei ori doza recomandată nu au fost înregistrate semne clinice evidente.

Ivermectină

Nu a fost identificat un antidot. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Closantel, ca alte salicilanilide, determină o scădere puternică a fosforilării oxidative și coeficientul de siguranță nu este atât de mare ca în cazul altor antihelmintice. Cu toate acestea, atunci când este utilizat conform instrucțiunilor este improbabilă apariția unor efecte adverse. Semnele de supradozare pot include o scădere a apetitului, fecale moi, vedere încețoșată și defecare frecventă. Dozele ridicate pot determina orbire, hiperventilație, stare generală de slăbire și incoordonare, hipertermie, convulsii, tahicardie și în cazuri extreme deces. Tratamentul supradozării este simptomatic deoarece nici un antidot nu a fost identificat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 58 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vaci care produc lapte pentru consum uman inclusiv cele aflate în perioada de repaus mamă. Nu se utilizează la juninci aflate în a doua jumătate a gestației și care sunt crescute pentru a produce lapte pentru consum uman.

Datorită probabilității crescute de contaminare încrucișată a animalelor care nu au fost tratate cu acest produs prin îngrijire (lins) toate animalele dintr-un grup trebuie tratate în același timp și vor fi ținute separat de animalele care nu au fost supuse tratamentului pe toată perioada de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la apariția de reziduuri la animalele care nu au fost supuse tratamentului.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AA51

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este un endectocid cu activitate împotriva unei game largi de paraziți interni și externi. Ivermectina este o lactonă macrocică care acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase. Se leagă selectiv și are o afinitate ridicată față de porțile glutamat ale canalele ionilor de clorură care apar în nervul nevertebrat și în celulele musculare. Acest fapt conduce la creșterea permeabilității membranei celulare la ioni 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 determinat de faptul că mamiferele nu au porțile glutamat la canale de cloruri. Lactonele macrocice 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.

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

Structura chimică al 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea locală a produsului medicinal veterinar la bovine la doza de 500 μg ivermectină pe kg și 20 mg closantel pe kg s-au constatat următorii parametrii: Ivermectină – C_{max} 19,13 ng/ml și AUC 2440 ng.hr/ml; Closantel – C_{max} 68,5 $\mu\text{g/ml}$ și AUC 35207 $\mu\text{g.hr/ml}$.

Ivermectina se metabolizează parțial. La bovine, doar 1 până la 2% este excretat prin urină iar restul prin fecale, aproximativ 60% este excretată în formă nealterată. Restul este excretată ca metaboliți sau produși de degradare. Salicilanilidele sunt slab metabolizate și sunt excretate în mare parte în formă nealterată. Aproximativ 90% din closantel este excretat nealterat în fecale și urină la bovine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Eliminați produsul neutilizat. Evitați contaminarea produsului.

Închideți capacul bine după utilizare.

Dacă este păstrat la temperaturi sub 0°C, produsul medicinal veterinar poate deveni tulbure. Permiteți să se încălzească la temperatura camerei, pentru a se restabili aspectul normal, eficacitatea nu este afectată.

Inflamabil - A se ține la distanță de căldură, scântei, flăcără deschisă sau alte surse de aprindere.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon transparent din HDPE de 250 ml, 500 ml și 1 l care includ sistem de dozare prin apăsare și turnare și capac alb din HDPE.

Flacoane de culoare albă cu sistem de purtat în spate de 1 l, 2,5 l și 5l din HDPE care includ sistem de livrare cu pistol dozator și capac alb cu filet din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina și closantelul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau recipientele utilizate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190083

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.06.2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ivermectină	5 mg
Closantel	200 mg
(sub formă de closantel sodiu dihidrat	217,5 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml
1 l
2,5 l
5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

Numai pentru uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 58 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vaci care produc lapte pentru consum uman inclusiv cele aflate în perioada de repaus mamar. Nu se utilizează la juninci aflate în a doua jumătate a gestației și care sunt crescute pentru a produce lapte pentru consum uman.

Datorită probabilității crescute de contaminare încrucișată a animalelor care nu au fost tratate cu acest produs prin îngrijire (lins) toate animalele dintr-un grup trebuie tratate în același timp și vor fi ținute separat de animalele care nu au fost supuse tratamentului pe toată perioada de așteptare.

Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la apariția de reziduuri la animalele care nu au fost supuse tratamentului.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Inflamabil - A se ține la distanță de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere. Dacă este păstrat la temperaturi sub 0°C, produsul medicinal veterinar poate deveni tulbure. Permiteți să se încălzească la temperatura camerei, pentru a se restabili aspectul normal, eficacitatea nu este afectată.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Deversarea accidentală sau ingestia ar putea fi dăunătoare sau chiar letală, prin urmare, trebuie avută grijă la manipularea și depozitarea acestui produs.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190083

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ivermectină	5 mg
Closantel	200 mg
(sub formă de closantel sodiu dihidrat	217,5 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.
Numai pentru uz extern.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 58 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vaci care produc lapte pentru consum uman inclusiv cele aflate în perioada de repaus mamar. Nu se utilizează la juninci aflate în a doua jumătate a gestației și care sunt crescute pentru a produce lapte pentru consum uman.

Datorită probabilității crescute de contaminare încrucișată a animalelor care nu au fost tratate cu acest produs prin îngrijire (lins) toate animalele dintr-un grup trebuie tratate în același timp și vor fi ținute separat de animalele care nu au fost supuse tratamentului pe toată perioada de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la apariția de reziduuri la animalele care nu au fost supuse tratamentului.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Dacă este păstrat la temperaturi sub 0°C, produsul medicinal veterinar poate deveni tulbure. Permiteți să se încălzească la temperatura camerei, pentru a se restabili aspectul normal, eficacitatea nu este afectată.

Inflamabil - A se ține la distanță de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.

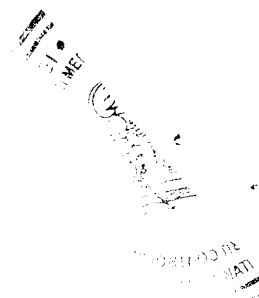
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amelior 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină	5 mg
Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat)	200 mg

Excipient:

Colorant albastru brilliant FCF (E133)	0,1 mg
--	--------

Soluție limpede de culoare albastru-verde.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu trematode (*Fasciola*) și nematode sau artropode determinate de viermi rotunzi, helminți pulmonari, paraziți oculari, larve de tăuni, râie corioptică și sarcaptică, păduchi la bovine.

Trematode (adulți și imaturi târzii)

Fasciola gigantica

Fasciola hepatica

Tratamentul fasciozei la 12 săptămâni (maturitate) > eficacitate 95%.

Tratamentul fasciozei la 7 săptămâni (imaturi târzii) > eficacitate 95%.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți și larve în stadiu patru)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*,

Trichostrongylus colubriformis, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus*

helvetianus (adult), *Strongyloides papillosus* (adult).

Helminți pulmonari (adulți și larve în stadiu patru)

Dictyocaulus viviparus

Paraziți oculari (adulți)

Thelazia spp

Hipodermoze larvare (în stadii parazitare)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Păduchi

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytenuis*, *Damalinea bovis*

Acarienii râiei

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

5. Contraindicații

Nu se utilizează pe zone ale pielii cu râie, scabie sau alte leziuni, pe zone contaminate cu noroi și bălegar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produsul între decembrie și martie în acele țări în care *Hypoderma* spp. nu a fost eradicată deoarece larvele omorâte pot provoca reacții de hipersensibilitate.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Prezența fasciolozei hepatice sau infestarea cu *Haemonchus* ar trebui să fie confirmată înainte de a utiliza această combinație.

Dacă tratamentul este necesar numai împotriva infestării cu fasciole hepatice, ar trebui să fie utilizat un produs cu o singură substanță activă.

Ar trebui să fie luate 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 greutatei corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrării aparatului de dozat.

Efectul ploii asupra acestei formule pour-on în momentul și după aplicare nu a fost investigat. Pentru un efect maxim animalele ar trebui să fie ținute în adăpost sau sub copertine până la 48 ore de la tratament, când plouă sau este un risc iminent de ploaie.

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 (o avermectină) a fost raportată în cazul *Cooperia oncophora* la bovine în cadrul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită probabilității crescute de contaminare încrucișată a animalelor care nu au fost tratate cu acest produs prin îngrijire (lins) toate animalele dintr-un grup trebuie tratate în același timp și vor fi ținute separat de animalele care nu au fost supuse tratamentului pe toată perioada de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la apariția de reziduuri (vezi secțiunea 10) sau, în cazuri foarte rare, poate duce la reacții adverse (vezi secțiunea 7) la animalele care nu au fost supuse tratamentului.

Trebuie să avem grijă ca animalele să nu fie supradozate prin cantitatea aplicată, prin vărsarea accidentală sau prin ingestia orală pentru că supradozarea poate determina simptome de toxicitate cum ar fi incoordonarea sau pierderea vederii. Este recomandat ca animalele să nu fie tunse/să aibă părul smuls înainte de tratament pentru a reduce riscul de absorbție crescută a medicamentului și implicit biodisponibilitatea, ingestia orală prin îngrijirea reciprocă a blănii.

Trebuie să avem grijă la tratamentul animalelor care pot avea o stare nutrițională scăzută, deoarece aceasta poate crește susceptibilitatea la apariția de reacții adverse.

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

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii omului sau determină hipersensibilitate. A se evita contactul ochilor și/sau pielii cu produsul în timpul tratamentului, când se manipulează animale tratate recent sau când este curățat echipamentul utilizat. Echipament individual de protecție compus din mănuși de cauciuc nitrilic, cizme și un echipament de protecție impermeabil trebuie purtat când se aplică produsul. Echipamentul de protecție trebuie spălat după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați cu apă și solicitați sfatul medicului.

Acest produs poate fi toxic după ingerare accidentală. Evitați ingerarea prin contact mână - gură. Este interzis consumul de alimente, băuturi și fumatul în timpul manipulării produsului. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Deversarea accidentală sau ingestia ar putea fi dăunătoare sau chiar letală, prin urmare, trebuie avută grijă la manipularea și depozitarea acestui produs.

Acest produs este inflamabil. Păstrați departe de surse de aprindere. Utilizați produsul doar în spații bine ventilate sau în aer liber.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul este foarte toxic pentru organismele acvatice și pentru insectele de bălegar.

Bovinele tratate nu ar trebui să aibă acces direct la iazuri, râuri sau canale 14 zile după tratament.

Efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată nu pot fi excluse, prin urmare, repetarea tratamentelor pe o pajiște într-un sezon ar trebui să fie efectuată numai la recomandarea unui medic veterinar.

Alte precauții:

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 Collie, rasele vechi de ciobănesc englezesc și rase înrudite sau hibrizi și de asemenea la broaște țestoase marine/ broaște țestoase de uscat).

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație cu condiția ca laptele să nu fie dat în consum uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu combinați tratamentul cu ivermectine cu vaccinarea împotriva viermilor pulmonari. În cazul în care animalele vaccinate trebuie tratate, tratamentul nu trebuie efectuat într-o perioadă de 28 zile înainte sau după vaccinare.

Supradozare:

La administrarea a de trei ori doza recomandată nu au fost înregistrate semne clinice evidente.

Ivermectină

Nu a fost identificat un antidot. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Closantel, ca alte salicilanilide, determină o scădere puternică a fosforilării oxidative și coeficientul de siguranță nu este atât de mare ca în cazul altor antihelmintice. Cu toate acestea, atunci când este utilizat conform instrucțiunilor este improbabilă apariția unor efecte adverse. Semnele de supradozare pot include o scădere a apetitului, fecale moi, vedere încetșată și defecare frecventă. Dozele ridicate pot determina orbire, hiperventilație, stare generală de slăbire și incoordonare, hipertermie, convulsii, tahicardie și în cazuri extreme deces. Tratamentul supradozării este simptomatic deoarece nici un antidot nu a fost identificat.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări neurologice ¹ (de exemplu, ataxie (lipsa de coordonare), orbire, poziție culcată) Tulburare a tractului digestiv (de exemplu, anorexie (lipsa apetitului), diaree) Moartea ²
--	--

¹Când există un eveniment advers într-un efectiv, mai multe animale pot fi afectate. În cazul în care se observă semne neurologice la un animal, se recomandă creșterea supravegherii la nivelul efectivului a tuturor animalelor tratate.

²În caz de tulburări persistente ale tractului digestiv.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pour-on.

Numai pentru uz extern.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat local în doză de 500 µg ivermectină /kilogram greutate corporală și 20 mg closantel /kilogram greutate corporală (1 ml / 10 kg).

GHID DE DOZARE	ANIMALELE TREBUIE CÂNTARITE ȘI GRUPATE ÎN FUNCTIE DE GREUTATEA CORPORALĂ PENTRU A SE EVITA SUPRA ȘI SUB-DOZAREA*
-------------------	--

GREUTATEA CORPORALĂ	DOZA VOLUM	NUMARUL DE DOZE COMPLETE ÎN FIECARE AMBALAJ				
		250 ml	500 ml	1 litru	2.5 litri	5 litri
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

*Rata de dozare 1 ml pentru 10 kg greutate corporală

Produsul va fi aplicat ca o fâșie îngustă de-a lungul coloanei vertebrale între greabăn și vârful cozii.

Perioada de tratament trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici locali și trebuie adaptată individual pentru fiecare fermă. Un program cuprinzător de combatere a paraziților ar trebui să fie stabilit de către un medic veterinar. Ar trebui să fie confirmată prezența infestării mixte înainte ca acest produs să fie prescris.

Profilul de eficacitate al produsului este de așa natură încât un singur tratament la șapte săptămâni de la începutul stabulației va combate infestarea pe întreaga perioadă de stabulație.

Produsul nu ar trebui aplicat în mod repetat (în termen de 7 săptămâni) la bovine.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare.

În cazul în care animalele trebuie să fie tratate împreună și nu individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea corporală și produsul dozat în consecință, cu scopul de a se evita sub- sau supradozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 58 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vaci care produc lapte pentru consum uman inclusiv cele aflate în perioada de repaus mamar. Nu se utilizează la juninci aflate în a doua jumătate a gestației și care sunt crescute pentru a produce lapte pentru consum uman.

Datorită probabilității crescute de contaminare încrucișată a animalelor care nu au fost tratate cu acest produs prin îngrijire (lins) toate animalele dintr-un grup trebuie tratate în același timp și vor fi ținute separat de animalele care nu au fost supuse tratamentului pe toată perioada de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la apariția de reziduuri la animalele care nu au fost supuse tratamentului.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.

Evitați contaminarea produsului.

Închideți capacul bine după utilizare.



Inflamabil - A se ține la distanță de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina și closantelul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau recipientele utilizate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190083

Flacoane de 250 ml, 500 ml și 1 l care includ sistem de dozare prin apăsare și turnare.

Flacoane de purtat în spate de 1 l, 2,5 l și 5 l care includ sistem de livrare cu pistol dozator.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET
Tel/fax: +40 262 211 964
e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

17. Alte informații

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Dacă este păstrat la temperaturi sub 0°C, produsul medicinal veterinar poate deveni tulbure. Permiteți să se încălzească la temperatura camerei, pentru a se restabili aspectul normal, eficacitatea nu este afectată.

