

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ĉlosamectin 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 (sub formă de closantel sodiu dihidrat)	200 mg

Excipient

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție limpede de culoare albastru-verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu trematode (*Fasciola*) și nematode sau artropode determinate de viermi rotunzi, helminți pulmonari, paraziți oculari, larve de tăune, râie corioptică și sarcoptică, 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%.

Helminți 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 eurysternus*, *Damalinia bovis*

Acarienii râiei

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

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

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

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).

4.4 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 greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea 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 de 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 sensibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 4.11) sau, în cazuri foarte rare, poate duce la reacții adverse (vezi secțiunea 4.6) 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 blăni.

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

ii. 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. Operatorul va purta mănuși din cauciuc nitrilic, cizme și un echipament de protecție impermeabil când 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 cazul în care are loc o ingerare accidentală, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului. Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

iii. Alte precauții referitoare la mediu

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate) semne neurologice, cum ar fi pierderea vederii, ataxie, decubit lateral au fost semnalate după administrarea produsului. Aceste cazuri pot fi de asemenea asociate cu semne gastrointestinale, cum ar fi anorexie, diaree și în cazuri extreme semne mai persistente care pot duce la moartea animalului.

Chiar dacă incidența generală a reacțiilor adverse este foarte rară, s-a observat că, atunci când există o reacție adversă într-un efectiv, mai multe animale pot fi afectate. Prin urmare, dacă se observă semne neurologice la un animal, se recomandă consolidarea supravegherii, la nivelul efectivului, a tuturor animalelor tratate.

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

Closamectin pour-on poate fi administrat la bovine (inclusiv vaci de lapte, viței de carne sau care sunt alăptați) în orice perioadă a gestației sau a lactației cu condiția ca laptele să nu fie dat în consum uman. Vezi secțiunea 4.11

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 de zile înainte sau după vaccinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare 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 administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și ar trebui să fie verificată și exactitatea dispozitivului de administrare.

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				
		250ml	500ml	1 litru	2.5 litri	5 litri
100kg*	10ml	25	50	100	250	500
150kg	15ml	16	33	66	166	333
200kg	20ml	12	25	50	125	250
250kg	25ml	10	20	40	100	200
300kg	30ml	8	16	33	83	166
350kg	35ml	7	14	28	71	142
400kg	40ml	6	12	25	62	125
450kg	45ml	5	11	22	55	111
500kg	50ml	5	10	20	50	100
550kg	55ml	4	9	18	45	90
600kg	60ml	4	8	16	41	83

*Rata de dozare 1 ml pentru 10 kg greutate corporală

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

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

Ivermectina

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.

4.11 Timp 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. A nu se utiliza 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații cu ivermectină
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 macrocyclică 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 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 determinat 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.

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea locală de Closamectin pour-on 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ și AUC 35207 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$.

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. Salicianilidele 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Colorant albastru brillant FCF (E133)
Etanol anhidru
Macrogol 200
Etilhexanoat cetearil
Miristat de izopropil
Povidonă K30
Benzoat de denatoniu
Trolamină
Alcool izopropilic

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 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 proteja de lumină.

Eliminați produsul neutilizat. Evitați contaminarea produsului.

Închideți capacul bine după utilizare.

Dacă este păstrat la temperaturi sub 0°C, Closamectin pour-on soluție pentru bovine poate deveni tulbure. Permiteți să se încălzească la temperatura camerei, pentru a se va restabili aspectul normal, eficacitatea nu este afectată.

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

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon transparent din HDPE de 250 ml, 500 ml și 1 L cu sistem de dozare inclus și capac alb din HDPE.

Flacoane de culoare albă cu sistem de purtat în spate de 1L, 2,5L și 5 L din HDPE pentru utilizare cu un sistem de dozare și capac alb cu filet din polipropilenă.

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 utilizate. 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190083

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.06.2011/13.12.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Ivermectină	5 mg
Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat)	200 mg
Colorant albastru briliant FCF (E133)	0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml [~~500 ml~~, 1L, 2,5L, 5L]

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare pour-on.

Numai pentru uz extern.

Closamectin pour-on va fi 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 FUNCȚIE DE GREUTATEA CORPORALĂ PENTRU A SE EVITA SUPRA ȘI SUB-DOZAREA*				
GREUTATEA CORPORALĂ	DOZA VOLUM	NUMARUL DE DOZE COMPLETE ÎN FIECARE AMBALAJ				
		250ml	500ml	1 litru	2.5 litri	5 litri
100kg*	10ml	25	50	100	250	500
150kg	15ml	16	33	66	166	333
200kg	20ml	12	25	50	125	250
250kg	25ml	10	20	40	100	200
300kg	30ml	8	16	33	83	166
350kg	35ml	7	14	28	71	142
400kg	40ml	6	12	25	62	125
450kg	45ml	5	11	22	55	111
500kg	50ml	5	10	20	50	100
550kg	55ml	4	9	18	45	90
600kg	60ml	4	8	16	41	83

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP 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. A nu se utiliza 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.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

XX-XX-XXXX

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Dacă este păstrat la temperaturi sub 0°C, Closamectin pour-on soluție pentru bovine poate deveni turbure. Permiteți să se încălzească la temperatura camerei, pentru a se va restabili aspectul normal, eficacitatea nu este afectată.

Eliminați produsul neutilizat. Evitați contaminarea produsului.
Închideți capacul bine după utilizare.

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

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

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

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbroad Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190083

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

DISTRIBUIT DE:
MARAVET
Str. Maravet nr. 1
Baia Mare, 430016
România

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Ivermectină	5 mg
Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat)	200 mg
Colorant albastru briliant FCF (E133)	0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250ml [500ml, 1L, 2,5L, 5L]

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare pour-on.

Numai pentru uz extern.

Closamectin pour-on va fi administrat local în doză de 500 µg ivermectină / kilogram greutate corporală și 20 mg closantel / kilogram greutate corporală (1 ml / 10 kg).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP 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. A nu se utiliza 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.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

XX-XX-XXXX

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Dacă este păstrat la temperaturi sub 0°C, Closamectin pour-on soluție pentru bovine poate deveni turbid. Permiteți să se încălzească la temperatura camerei, pentru a se va restabili aspectul normal, eficacitatea nu este afectată.

Eliminați produsul neutilizat. Evitați contaminarea produsului.

Închideți capacul bine după utilizare.

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

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

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

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

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

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

A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190083

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

DISTRIBUIT DE:

MARAVET

Str. Maravet nr. 1,

Baia Mare, 430016

România

PROSPECT

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Ltd.
 Rossmore Industrial Estate
 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 + 200 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

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

Fiecare ml conține:

Ivermectină	5 mg
Closantel (sub formă de closantel sodiu dihidrat)	200 mg
Colorant albastru brillant FCF (E133)	0,1 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu trematode (*Fasciola*) și nematode sau artropode determinate de viermi rotunzi, helminți pulmonari, paraziți oculari, larve de tăune, râie corioptică și sarcoptică, 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%.

Helminți 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).

Helminti pulmonari (adulti și larve în stadiu patru)

Dictyocaulus viviparus

Paraziți oculari (adulti)

Thelazia spp

Hipodermoze larvare (în stadii parazitare)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Păduchi

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

Acarienii râiei

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

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

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

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 hibridi și de asemenea la broaște țestoase marine/ broaște țestoase de uscat).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate) semne neurologice, cum ar fi pierderea vederii, ataxie, decubit lateral au fost semnalate după administrarea produsului. Aceste cazuri pot fi de asemenea asociate cu semne gastrointestinale, cum ar fi anorexie, diaree și în cazuri extreme semne mai persistente care pot duce la moartea animalului.

Chiar dacă incidența generală a reacțiilor adverse este foarte rară, s-a observat că, atunci când există o reacție adversă într-un efectiv, mai multe animale pot fi afectate. Prin urmare, dacă se observă semne neurologice la un animal, se recomandă consolidarea supravegherii, la nivelul efectivului, a tuturor animalelor tratate.

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

Bovine.

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

Utilizare pour-on.

Numai pentru uz extern.

Closamectin pour-on 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 FUNCȚIE DE GREUTATEA CORPORALĂ PENTRU A SE EVITA SUPRA ȘI SUB-DOZAREA*				
GREUTATEA CORPORALĂ	DOZA VOLUM	NUMARUL DE DOZE COMPLETE ÎN FIECARE AMBALAJ				
		250ml	500ml	1 litru	2.5 litri	5 litri
100kg*	10ml	25	50	100	250	500
150kg	15ml	16	33	66	166	333
200kg	20ml	12	25	50	125	250
250kg	25ml	10	20	40	100	200
300kg	30ml	8	16	33	83	166
350kg	35ml	7	14	28	71	142
400kg	40ml	6	12	25	62	125
450kg	45ml	5	11	22	55	111
500kg	50ml	5	10	20	50	100
550kg	55ml	4	9	18	45	90
600kg	60ml	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 administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și ar trebui să fie verificată și exactitatea dispozitivului de administrare.

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

A se proteja de lumină.

Eliminați produsul neutilizat. Evitați contaminarea produsului.

Închideți capacul bine după utilizare.

A nu se lăsa la vedere 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.

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

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și cutie după {EXP}.

Dacă este păstrat la temperaturi sub 0°C, Closamectin pour-on soluție pentru bovine poate deveni tulbure.

Permiteți să se încălzească la temperatura camerei, pentru a se va restabili aspectul normal, eficacitatea nu este afectată.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Closamectin pour-on poate fi administrat la bovine (inclusiv vaci de lapte, viței de carne sau care sunt alăptați) în orice perioadă a gestației sau a lactației cu condiția ca laptele să nu fie dat în consum uman.

Prezența fasciozei 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 greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea 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 de 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 sensibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

La administrarea a de trei ori doza recomandată nu au fost înregistrate semne clinice evidente. Nu a fost identificat un antidot în caz de supradozare cu ivermectină sau closantel. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

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 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 tratarea 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. Operatorul va purta mănuși din cauciuc nitrilic, cizme și un echipament de protecție impermeabil când 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 cazul în care are loc o ingerare accidentală, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului. Spălați-vă mâinile după utilizare.
- Acest produs este inflamabil. Păstrați departe de surse de aprindere. Utilizați produsul doar în spații bine ventilate sau în aer liber.

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.

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 utilizate. 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

Octombrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Flacoane de 250 ml, 500 ml și 1 L și flacoanele de purtat în spate de 1L, 2,5L și 5 L.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

DISTRIBUIT DE:

MARAVET

Str. Maravet nr. 1,
Baia Mare, 430016,
România

„NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”