LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Closamectin Pour-On, pour-on, opløsning

0. D.SP.NR

27148

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Closamectin Pour-On
Lægemiddelform: pour-on, opløsning
Styrke: 5 mg/ml + 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Ivermectin	5 mg
Closantel	200 mg
(som closantelnatriumdihydrat	217,5 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Brilliant Blue FCF (E133)	0,1 mg
Ethanol, vandfri	
Macrogol 200	
Crodamol Cap (cetearyl ethylhexanoat og isopropylmyristate)	
Povidon K30	
Denatoniumbenzoat	
Trolamin	
Isopropylalkohol	

En klar blå/grøn opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af blandede infestationer med trematoder (ikter) og nematoder eller leddyr (rundorm, lungeorm, øjenorm, oksebremselarver, mider og kvæglus).

Trematoder (voksne og umodne)
Fasciola gigantica
Fasciola hepatica
Behandling af ikter efter 12 uger(voksne) > 95% effektivitet.
Behandling af ikter efter 7 uger (umodne) > 95% effektivitet.

Gastrointestinale rundorme (voksne og L4).
Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberede *O. ostertagi*), *Haemonchus placei,Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia spp, Oesophagostomum radiatum, Nematodirus helvetianus* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne).

Lungeorm (voksne og L4).
Dictyocaulus viviparus

Øjenorm (voksne)
Thelazia spp.

Bremselarver (migrerende larver)
Hypoderma bovis, H. lineatum

Lus
Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Damalinia bovis

Skabmider
Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var *bovis*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke påføres hudområder med skab, sårskorper eller andre læsioner og på hudområder der er kontamineret med mudder eller gødning.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes imellem december og marts i lande hvor *Hypoderma* spp., ikke er udryddet, da dræbte larver kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

3.4 Særlige advarsler

Tilstedeværelsen af leverikter eller af en *Haemonchus* infestation bør bekræftes før dette kombinationspræparat tages i brug.

Hvis der kun er behov for behandling imod leverikter, bør man anvende et præparat med et enkelt aktivt stof.

Følgende fremgangsmåder skal undgås, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste instans kan resultere i ineffektiv behandling:

For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere tidsperiode.

Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af præparatet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret.

Det er ikke undersøgt hvordan regnvejr påvirker præparatets virkning på administrationstidspunktet og efter. Hold dyrene indendørs eller under dække i 48 timer efter behandling, når det regner eller når der er risiko for regnvejr.

Mistænkte kliniske resistenstilfælde over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af egnede prøver (f.eks. fækalæg-tal-reduktionstest). Hvis testresultaterne tydeligt viser resistens over for et særligt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermectin er blevet rapporteret ved *Cooperia oncophora* hos kvæg i EU. Derfor bør anvendelse af dette præparat baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed for gastrointestinale nematoder og anbefalinger om, hvordan resistens overfor anthelmintikum begrænses.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
På grund af den betydelige risiko for krydskontaminering af ubehandlede dyr med dette produkt som følge af indbyrdes social pelspleje (slikning), bør alle dyr i en gruppe behandles på samme tid, og behandlede dyr skal holdes adskilt fra ikke-behandlede dyr i hele tilbageholdelsesperioden. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre overskridelse af restkoncentrationsgrænsen (se pkt.3.12) eller i meget sjældne tilfælde kan det føre til bivirkninger (se pkt. 3.6) hos ikke-behandlede dyr.

Man skal være omhyggelig med at sikre, at dyr ikke overdoseres på grund af applikationsvolumen, uforsætligt spild eller oral indtagelse, da overdosering kan medføre tegn på forgiftning som f.eks. dårlig koordination og blindhed. Det anbefales, at dyr ikke klippes inden behandling for at reducere risikoen for forøget absorption af lægemidlet, og dermed biotilgængeligheden, samt at forhindre oral indtagelse ved at dyr slikker hinanden. Man skal være omhyggelig ved behandling af dyr med lav ernæringsmæssig status, da det kan øge modtageligheden over for bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan irritere hud og øjne og forårsage allergiske reaktioner. Undgå kontakt med hud og øjne under behandlingen og når nyligt behandlede dyr håndteres, samt når brugt udstyr rengøres.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker og vandtætte gummistøvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
De beskyttende beklædningsgenstande bør vaskes efter brug.
Hvis der ved et uheld spildes på huden, vaskes omgående med vand og sæbe.
Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles med det samme, hvorefter der søges lægehjælp.

Dette præparat kan være toksisk efter indtagelse ved hændeligt uheld. Undgå indtagelse ved hånd-til-mund kontakt. Personer, som håndterer dette præparat, bør hverken spise, drikke eller ryge under håndteringen. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.. Vask hænder efter brug.

Utilsigtet spild eller indtagelse kan være skadelig eller endda dødelig, derfor skal der udvises forsigtighed ved håndtering og opbevaring af dette veterinærlægemiddel.

Brandfarligt - undgå varme, gnister, åben ild og andre antændingsmuligheder.
Ved behandling indendørs skal rummet være godt ventileret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Veterinærlægemidlet er stærkt toksisk over for akvatiske organismer og gødningsinsekter.

Behandlet kvæg bør ikke have direkte adgang til damme, vandløb eller grøfter i 14 dage efter behandling.

Langvarige effekter på gødningsinsekter forårsaget af kontinuerlig eller gentagen behandling kan ikke udelukkes.
Derfor bør gentagne behandlinger på et græsareal indenfor en sæson, kun foretages efter samråd med en dyrlæge.

Andre forholdsregler:
Avermectiner tåles ikke lige godt af alle dyrearter, der ikke er målgruppe. (Der er rapporteret om intolerance med dødelige tilfælde hos hunde, især Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer og krydsninger og også hos havskildpadder/land-skildpadder).

3.6 Bivirkninger

Kvæg.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske symptomer[1] (f.eks. Ataxie, Blindhed, Tendens til at ligge) Lidelse i fordøjelseskanalen (f.eks. Appetitløshed, Diarré) Død[2]

[1] Når der opstår en bivirkning i en besætning, kan flere dyr være påvirket. Skulle neurologiske symptomer derfor observeres i ét dyr, tilrådes det at øge kontrollen, på besætningsniveau, med alle behandlede dyr.
[2] Ved vedvarende forstyrrelser i fordøjelseskanalen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:
Kan anvendes under laktation, såfremt mælken ikke er bestemt til menneskeføde. Se pkt. 3.12.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Behandling med ivermectin bør ikke kombineres med vaccination mod lungeorm. Hvis vaccinerede dyr skal behandles, bør behandlingen ikke udføres inden for en periode på 58 dage før eller efter vaccination.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendes som pour-on.

Præparatet administreres topikalt ved en dosering på 500 µg ivermectin per kg kropsvægt og 20 mg closantel per kg kropsvægt (1 ml per 10 kg).

Lægemidlet påføres huden i en smal stribe langs ryggens midterlinje fra skulderbladene til haleroden.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt og doseringsudstyrets nøjagtighed skal kontrolleres.

Hvis dyrene skal behandles samlet og ikke enkeltvis, skal de grupperes efter deres kropsvægt, og der skal doseres passende for at undgå under- eller overdosering.

Tidspunktet for anvendelse af dette præparat bør baseres på lokale epidemiologiske faktorer og bør være tilpasset hver individuel besætning. Behandlingsforløbet bør tilrettelægges nøje af en dyrlæge. Tilstedeværelsen af blandede infestationer bør bekræftes før dette præparat ordineres.

En behandling 7 uger efter kvæget er taget i stald, vil holde infestation under kontrol i hele staldperioden.

Præparatet bør ikke administreres til kvæg gentagne gange (inden for 7 uger).

PRAKTISK DOSERINGSGUIDE	DYR BØR VEJES OG GRUPPERES EFTER

		LEGEMSVÆGT FOR AT UNDGÅ UNDER- ELLER OVERDOSERING *				
LEGEMSVÆGT	DOSISVOLUMEN	ANTAL HELE DOSER PR. PAKKE				
		250 ml	500 ml	1 liter	2,5 liter	5 liter
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

*Dosis: 1 ml pr. 10 kg legemsvægt

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Dosering med 3 gange anbefalet dosis resulterede ikke i kliniske symptomer.

Ivermectin

Der findes ikke ingen antidot. Symptomatisk behandling kan være gavnlig.

Closantel

Closantel er som andre salicylanilider en potent afkobler af oxidativ fosforylering og sikkerhedsindekset er ikke så højt som ved mange andre anthelmintika, men når præparatet anvendes som anvist, forventes ingen uønskede effekter.

Symptomer på overdosering kan være appetitløshed, diarré, nedsat syn og øget defækationsfrekvens.

Høje doser kan forårsage blindhed, hyperventilation, svækkelse, manglende koordinering, hypertermi, kramper, takykardi og i ekstreme tilfælde død.
Overdosering behandles symptomatisk da der ikke findes nogen antidot.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 58 dage.

Må ikke anvendes til kvæg, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, herunder i goldperioden. Må ikke anvendes i anden halvdel af drægtighedsperioden hos kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

På grund af den betydelige risiko for krydskontaminering af ubehandlede dyr med dette produkt som følge af indbyrdes social pelspleje (slikning), bør alle dyr i en gruppe behandles på samme tid, og behandlede dyr skal holdes adskilt fra ikke-behandlede dyr i hele tilbageholdelsesperioden. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre overskridelse af restkoncentrationsgrænsen i ikke-behandlede dyr.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QP54AA51.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Ivermectin er et endectocid der udviser aktivitet imod en lang række endo- og ektoparasitter. Ivermectin er et makrocyklisk lakton, som virker ved at hæmme nerveimpulser.
Det bindes selektivt og med høj affinitet til glutamat-"gatede" chloridionkanaler, som forekommer i hvirvelløse dyrs nerve- og muskelceller.
Dette medfører en stigning af cellemembranens permeabilitet over for chloridioner med hyperpolarisering af nerve- og muskelcellen, resulterende i paralyse og død for de relevante parasitter.
Lægemiddelstoffer, som tilhører denne klasse, kan også interagere med andre ligand-"gatede" chloridkanaler, f.eks. de, der er "gatede" af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhedsmargenen for lægemiddelstoffer, som tilhører denne klasse, tilskrives det faktum, at pattedyr ikke har glutamat-"gatede" chloridionkanaler. De makrocykliske laktoner har en lav affinitet over for pattedyrs ligand-"gatede" chloridionkanaler, og de passerer ikke umiddelbart blod-hjerne barrieren.

Closantel er et anthelmintikum der tilhører salicylanilid klassen. Salicylanilider er hydrogen(proton) ionophorer (henvist til som afkoblere af oxidativ fosforylase).

Salicylanilidernes kemiske struktur bevirker, at der er en aftageligt proton.
Denne molekyletype er lipofil og er kendt for at transportere protoner over membraner, særligt over mitokondriers indre membran. Closantel virker ved afkobling af oxidativ fosforylering.

Closantel er et antiparasitært middel med virkning overfor ikter og overfor visse andre indvoldsorm og leddyr.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Efter topikal administration af veterinærlægemidlet på kvæg, ved en dosis på 500 µg ivermectin pr. kg og 20 mg closantel pr. kg blev følgende parametre observeret: Ivermectin – C_{max} på 19.13 ng/ml og AUC på 2440 ng.hr/ml; Closantel – C_{max} på 68.5 µg/ml og AUC på 35207 µg.hr/ml.

Ivermectin bliver kun delvist omdannet. I kvæg udskilles kun 1-2 % i urinen, det resterende udskilles i fæces, hvoraf 60 % udskilles som uændret lægemiddelstof. Resten udskilles som metabolitter eller affaldsstoffer. Salicylanilider metaboliseres dårligt og udskilles næsten uomdannede. Omkring 90 % af closantel udskilles uændret i urin og fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares opretstående i original beholder.
Beskyttes mod lys.
Bortskaf ubrugte materialer. Undgå kontaminering.
Skru låget fast på beholderen efter brug.

Hvis veterinærlægemidlet opbevares under 0 °C, kan opløsningen blive uklart. Veterinærlægemidlet vil få normalt udseende igen ved stuetemperatur og dets effektivitet vil ikke være påvirket.

Meget brandfarlig - undgå varme, gnister, åben ild og andre antændingsmuligheder.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Gennemsigtig 250 ml, 500 ml og 1 liter HDPE-beholder med integreret dosisafmåler og hvidt HDPE-skruelåg.

Hvid 1 liter, 2,5 liter og 5 liter HDPE-beholder til anvendelse med doseringspistol, og hvidt polypropylen skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Ekstremt farligt for fisk og vandmiljø. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin og closantel kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Kontaminér ikke damme, vandløb eller grøfter med præparatet eller brugte beholdere.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Irland

Repræsentant
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480
Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

46562

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. maj 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.