

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOSAMECTIN® Pour-on ad us. vet., soluzione Pour-on per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Ivermectina	5 mg
Closantel (come closantel sodico diidrato)	200 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Pour-on.

Soluzione chiara di colore blu/verde.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Esclusivamente per il trattamento delle infezioni miste da nematodi sensibili all'ivermectina o al closantel e da grandi distomi epatici nei bovini. Sono coperti anche alcuni artropodi.

Nematodi gastrointestinale:

Ostertagia ostertagi (incluse larve inibite)

Haemonchus placei (adulti e L4)

Trichostrongylus spp. (adulti e L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum (adulti e L4)

Strongyloides papillosus (adulti)

Vermi polmonari:

Dictyocaulus viviparus (adulti e L4)

Distomi epatici:*Fasciola hepatica*

Riduzione della proliferazione dei distomi epatici del 33 % alla quinta settimana.

Trattamento della fasciola a 12 settimane (matura) efficacia >95 %.

Trattamento della fasciola a 7 settimane (immatura tardiva) efficacia >95 %.

Mallofagi:*Damalinia (Bovicola) bovis***4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare su animali in lattazione o gravidi il cui latte è destinato al consumo umano.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente. Non applicare su zone cutanee che presentino scabbia, croste o altre lesioni, oppure su zone imbrattate da fango o letame.

Le avermectine possono essere scarsamente tollerate da altre specie animali. Sono stati riportati casi di intolleranza seguita da decesso nei cani, in particolare Collie, cani da pastore Old English e nelle razze correlate, in cani meticci, e anche nelle tartarughe/testuggini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima di utilizzare questo medicinale veterinario è necessario confermare l'infestazione da grande distomi e nematodi. Se è richiesto solo il trattamento dell'infestazione da parassiti epatici o nematodi, si deve usare un medicinale veterinario contenente un'unica sostanza attiva.

Le seguenti situazioni dovrebbero essere evitate perché possono aumentare il rischio di sviluppo della resistenza e, in ultima analisi, portare all'inefficacia del trattamento:

- Impiego troppo frequente e ripetuto degli antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere causato da una sottovalutazione del peso corporeo o dall'errata somministrazione del prodotto.

Per evitare possibili reazioni secondarie dovute alla morte delle *larve di Hypoderma* nell'esofago o nel midollo spinale dell'animale, si raccomanda di applicare Closamectin® Pour-on alla fine del periodo di sciamatura dei mosconi, prima che le larve entrino nella fase di riposo.

Non è stato studiato l'effetto della pioggia sulla formulazione pour-on al momento dell'applicazione o dopo l'applicazione. Per ottenere il massimo effetto, se piove o si prevede che piova, gli animali devono essere tenuti al chiuso o in un'area coperta per un massimo di 48 ore dopo il trattamento.

È possibile la resistenza di *Cooperia spp.* nei bovini all'ivermectina. Nei casi clinici in cui si sospetta una resistenza agli antelmintici, è necessario effettuare ulteriori indagini appropriate (ad esempio, determinazione della conta delle uova ridotta nelle feci). Se i risultati dei test confermano il sospetto di

resistenza a un particolare antelmintico, è necessario utilizzare un antelmintico di una classe di sostanze diversa con un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non per uso orale o parenterale.

È necessario prestare attenzione per garantire un dosaggio accurato. Fare attenzione per evitare un sovradosaggio del volume di applicazione, un versamento accidentale o l'ingestione del prodotto, poiché il sovradosaggio può provocare l'insorgenza di segni di tossicità come una mancanza di coordinazione e cecità. Evitare la tosatura prima del trattamento. Occorre esercitare la debita cautela quando si trattano animali con possibile stato nutrizionale compromesso, poiché ciò potrebbe aumentare la suscettibilità a sviluppare eventi avversi. Non utilizzare alcun prodotto contenente closantel durante il periodo di attesa di 28 giorni.

Data la probabilità significativa di contaminazione crociata, dovuta al grooming (leccamento), negli animali non trattati con questo prodotto, si raccomanda di trattare allo stesso tempo tutti gli animali di un gruppo e di tenere gli animali trattati separati da quelli non trattati per l'intero periodo di sospensione. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può causare violazioni alle norme sui residui negli animali non trattati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Se avviene un'ingestione accidentale ricorrere alle cure di un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Questo prodotto può irritare la pelle e gli occhi e causare ipersensibilità. Durante l'applicazione del prodotto gli operatori devono indossare guanti di nitrile e stivali di gomma e un soprabito impermeabile. Dopo l'uso gli indumenti di protezione devono essere lavati. In caso di contatto accidentale del prodotto con la cute, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. Nel caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.

Altre precauzioni

L'ivermectina è molto tossica per i pesci o altri organismi che vivono nell'acqua. I bovini trattati non devono avere accesso a stagni, ruscelli o canali per 14 giorni dal trattamento.

Non si possono escludere effetti a lungo termine sugli insetti coprofagi, dovuti ad un uso continuo e ripetuto; pertanto trattamenti ripetuti su un pascolo nella stessa stagione devono essere effettuati su consiglio di un veterinario.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore. Usare solamente in ambienti ben ventilati o all'aperto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10'000), dopo la somministrazione del prodotto possono verificarsi segni neurologici, quali cecità, atassia e decubito. Questi casi possono essere associati anche a segni gastrointestinali, quali anoressia, diarrea e in casi estremi tali segni possono persistere e portare alla morte dell'animale.

Sebbene l'incidenza complessiva di eventi avversi sia molto rara, è stato osservato che, quando si verifica un evento avverso in un allevamento, possono essere colpiti molti animali. Pertanto, qualora si osservino sintomi neurologici in un animale, si raccomanda di rafforzare la sorveglianza, a livello dell'intero allevamento, di tutti gli animali trattati.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Closamectin Pour-on può essere somministrato alle bovine (comprese vacche da latte e vacche con il vitello in allattamento) in qualsiasi fase della gravidanza o della lattazione, a condizione che il latte non venga destinato al consumo umano. Vedi sezione 4.11.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non trattare con ivermectina contemporaneamente alla vaccinazione contro i vermi polmonari. Se devono essere trattati animali vaccinati, il trattamento non deve essere somministrato nei 28 giorni precedenti o successivi alla vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Closamectin® Pour-on viene somministrato in un dosaggio di 500 µg di ivermectina per kg di peso corporeo e 20 mg di closantel per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di Closamectin® Pour-on/10 kg di peso corporeo). Il prodotto deve essere applicato topicamente versandolo lungo la linea mediana del dorso in una fascia ristretta che si estende dal garrese alla base della coda.

Per un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile.

L'applicazione del prodotto non deve essere ripetuta (entro le 7 settimane) nei bovini.

Il periodo di trattamento deve essere basato su fattori epidemiologici locali ed essere adattato a ciascun allevamento.

Un programma globale di controllo dei parassiti deve essere stabilito da un veterinario. La presenza di infestazioni miste dovrebbe essere confermata prima di prescrivere il prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il closantel, come altri salicilanilidi, è un potente disaccoppiante della fosforilazione ossidativa e l'indice di sicurezza non è così alto come per molti altri antelmintici.

I sintomi di un sovradosaggio comprendono leggera perdita di appetito, emissione di feci molli, diminuzione della visione e aumentata frequenza della defecazione. Dosi elevate possono causare cecità, iperventilazione, spossatezza generale e incoordinazione, ipertermia, convulsioni, tachicardia e nei casi estremi il decesso. Non è stato identificato alcun antidoto. Un trattamento sintomatico può risultare utile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 28 giorni.

Non usare in vacche e animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: avermectina (lattone macrociclico) come endo-ectoparassita, ivermectina in associazione

Codice ATCvet: QP54AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è un endectocida che agisce contro un gran numero di parassiti interni ed esterni.

L'ivermectina appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici e agisce inibendo gli impulsi nervosi. Si lega in maniera selettiva e con un alto grado di affinità ai canali del cloro ad accesso regolato dal glutammato che si trovano nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Questo comporta un aumento della permeabilità della membrana cellulare nei confronti degli ioni cloruro con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare e conseguente paralisi e morte dei parassiti interessati.

I lattoni macrociclici sono generalmente sicuri per i mammiferi perché non hanno canali del cloruro glutammato-gati. Inoltre, i lattoni macrociclici hanno una bassa affinità per i recettori GABA-dipendenti dei mammiferi ed è generalmente improbabile che attraversino la barriera emato-encefalica.

Il closantel appartiene alla classe degli antelmintici salicilanilidi (ionofori protonici). Come composto attivo a livello di membrana, influisce su diversi processi fisiologici, tra l'altro, attraverso il disaccoppiamento della fosforilazione ossidativa.

Il principio attivo è un antiparassitario che uccide il parassita epatico, con un'ulteriore efficacia contro vari altri elminti e artropodi. Il trattamento con Closamectin® Pour-on per i bovini non ha un effetto

sufficiente sui distomi epatici immaturi di cinque settimane, ma riduce la successiva capacità riproduttiva e la deposizione delle uova.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione di Closamectin® a 0.5 mg/kg di ivermectina e 20 mg/kg di closantel, è stata misurata una concentrazione sierica massima (C_{max}) di 19.1 ng/ml per l'ivermectina e 68.5 µg/ml per il closantel. Per l'ivermectina è stata determinata un'emivita di 84.3 ± 23.5 ore. L'ivermectina viene metabolizzata solo in parte. Nei bovini, solo circa l'1-2 % viene eliminato nell'urina e il resto nelle feci, di cui circa il 60 % viene espulso come farmaco inalterato. Il resto viene eliminato come metaboliti o prodotti di degradazione.

Il closantel si lega per oltre il 99 % alle proteine plasmatiche nel sangue. Questo spiega la tossicità selettiva relativamente pronunciata. Nei bovini, il closantel viene escreto immutato nelle feci, principalmente attraverso la bile. L'emivita di eliminazione è di circa 273 ± 41 ore (10 - 13 giorni).

5.3 Proprietà ambientali

Gli effetti a lungo termine dell'ivermectina e del closantel sullo sviluppo degli insetti stercorari non sono stati studiati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Blu brillante FCF (E133) Colorante

Etanolo anidro

Macrogol 200

Esanoato di cetearile e di etile

Isopropile miristato

Povidone K30

Denatonio benzoato

Trolamina

2-propanolo

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto e ben chiuso. Infiammabile - tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone trasparente in HDPE da 250 ml o 1 L con misurino incorporato comprimibile con beccuccio e tappo a vite bianco in HDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali (rifiuti pericolosi). Closamectin® non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 62'805 001 250 ml

Swissmedic 62'805 002 1000 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 31.07.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 23.03.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.