|  |
| --- |
| PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU  Údaje uváděné na skládačce etikety– STRANA 1 |

|  |
| --- |
| 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU |

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml injekční roztok pro ovce

Ivermectinum/closantelum

|  |
| --- |
| 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK |

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky

Ivermectinum 5 mg

Closantelum (jako closantelum natrium dihydricum)) 125 mg

(odpovídá 135,9 mg closantelum natrium dihydricum)

|  |
| --- |
| 3. LÉKOVÁ FORMA |

Injekční roztok.

|  |
| --- |
| 4. VELIKOST BALENÍ |

100 ml, 250 ml, 500 ml

|  |
| --- |
| 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT |

Ovce.

|  |
| --- |
| 6. INDIKACE  7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ |

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte skládačku etikety.

|  |
| --- |
| 8. OCHRANNÉ LHŮTY |

Ochranné lhůty:

Maso: 28 dní.

Mléko: Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně doby zaprahnutí. Nepoužívat v průběhu 1 roku před prvním bahněním u ovcí, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

|  |
| --- |
| 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á) |

Důležité upozornění - Před použitím čtěte SKLÁDAČKU ETIKETY.

|  |
| --- |
| 10. DATUM EXSPIRACE |

EXP: {měsíc/rok}

|  |
| --- |
| Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.  Po otevření spotřebujte do: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_. |

|  |
| --- |
| 11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ |

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

|  |
| --- |
| 12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA |

Odstraňování odpadu: čtěte skládačku etikety.

|  |
| --- |
| 13. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VZHLEDEM K VÝDEJI NEBO POUŽITÍ |

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

|  |
| --- |
| 14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ” |

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

|  |
| --- |
| 15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan,

Irsko

|  |
| --- |
| 16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO |

96/037/08-C

|  |
| --- |
| 17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE |

Č.š.: {číslo}

Údaje uváděné na skládačce etikety– STRANA 2 až 5

**CLOSAMECTIN 5 mg/ml/125 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Severní Irsko

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml injekční roztok pro ovce

Ivermectinum/closantelum

1. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky

Ivermectinum 5 mg

Closantelum (jako closantelum natrium dihydricum) 125 mg

(odpovídá 135,9 mg closantelum natrium dihydricum)

Injekční roztok.

Čirý jantarový roztok.

1. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí trematody (motolicemi), nematody nebo artropody u ovcí vyvolaných gastrointestinálními hlísticemi, motolicemi, plicními červy, nosními střečky a zákožkami.

Gastrointestinální hlístice

*Teladorsagia circumcincta* (včetně inhibovaného stádia L4), *Teladorsagia trifurcata* (dospělci a L4), *Haemonchus contortus* (včetně inhibovaného stádia L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci), *Trichostrongylus colubriformis* (dospělci a L4), *T. vitrinus* (dospělci) *Cooperia curticei* (dospělci a L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospělci a L4), *O. venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina* (dospělci a L4) *Nematodirus filicollis* (dospělci a L4), *Trichuris* *ovis* (dospělci).

(L4 = 4. larvální stádium)

Plicní červi

*Dictyocaulus filaria* (dospělci a 4. larvální stádium),

*Protostrongylus rufescens* (dospělci).

Jaterní motolice (dospělci a 7týdenní vývojová stádia)

*Fasciola gigantica, Fasciola hepatica*.

Nosní střečci

*Oestrus ovis*.

Zákožky

*Psoroptes ovis* (léčba vyžaduje druhé injekční podání přípravku obsahujícího pouze ivermektin za 7 dní, viz body dávkování pro každý cílový druh, způsob a cesty podání a pokyny pro správné podání a zvláštní upozornění).

Benzimidazol-rezistentní kmeny *Haemonchus contortus* a *Teladorsagia circumcincta* jsou přípravkem rovněž regulovány.

1. KONTRAINDIKACE

Nepodávat intravenózně nebo intramuskulárně.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

Avermektiny nejsou dobře snášeny necílovými druhy zvířat (případy intolerance s fatálními následky byly zaznamenány u psů – zejména u kólií, bobtailů, staroanglických ovčáckých plemen a příbuzných plemen nebo kříženců, a také u želv vodních i suchozemských).

Nepoužívejte současně se sloučeninami chlóru. Ivermektin zvyšuje účinek GABA-agonistů.

1. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U ovcí je v místě injekčního podání zřídka pozorován přechodný otok a příležitostně je tento otok doprovázen bolestí a diskomfortem. Otok zcela vymizí do 14 dnů po ošetření.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)

- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci,** nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, **obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře.**

1. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce.

1. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Živá hmotnost a dávka by měly být přesně určené, aby se předešlo poddávkování; je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Přípravek se podávat v dávce 200 μg ivermektinu a 5 mg klosantelu na 1 kg živé hmotnosti (1 ml na 25 kg ž.hm.). Doporučuje se použití sterilní jednopalcové jehly velikosti 16 G.

Přípravek by měl být podáván pouze subkutánně do krku.

K léčbě a prevenci svrabu ovcí může být podán injekčně tento veterinární léčivý přípravek, avšak podání musí být následováno druhým injekčním podáním přípravku obsahujícího pouze ivermektin 7 dní po prvním podání přípravku za účelem léčby klinických příznaků a k eliminaci roztočů. Toto druhé injekční podání by mělo být aplikováno na druhou stranu krku.

Před každým novým odebráním dávky očistěte povrch zátky. Používejte suché sterilní jehly a stříkačky. Pro velikosti balení 250 ml a 500 ml se doporučuje používat automatické injekční dávkovače.

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost (kg) | Objem dávky (ml) |
| do 12,5 | 0,5 |
| 13,5 – 25 | 1,0 |
| 26 – 37,5 | 1,5 |
| 38,5 – 50 | 2,0 |
| 51 – 62,5 | 2,5 |
| 63,5 – 75 | 3,0 |

Nad 75 kg ž.hm. podávejte 0,5 ml na 12,5 kg ž.hm.

1. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při opakovaných plněních stříkačky se doporučuje používat nasávací jehlu z důvodu zamezení poškození zátky nadměrným propichováním.

Je-li potřeba lahvičku propíchnout více jak 40x, je doporučeno použití odběrové jehly.

Načasování léčby by mělo být založené na epidemiologických faktorech a mělo by být přizpůsobeno podmínkám v každém jednotlivém chovu.

Měla by být provedena konzultace s veterinárním lékařem, aby bylo zvoleno odpovídající dávkování a chovatelská opatření ve stádě tak, aby bylo dosaženo dostatečného potlačení parazitů a snížení rizika možného vzniku rezistence.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo předávkování.

1. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: 28 dní.

Mléko: Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně doby zaprahnutí. Nepoužívat v průběhu 1 roku před prvním bahněním u ovcí, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

1. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Chraňte před světlem.

Tento přípravek neobsahuje antimikrobiální konzervační látky.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

1. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

* + příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
  + poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence na ivermektin a klosantel byla zaznamenána u *Haemonchus contortus* u ovcí. Z tohoto důvodu by mělo být použití tohoto přípravku založeno na místní epidemiologické informaci o citlivosti druhu *Haemonchus contortus* a na doporučení, jak omezit další selekci rezistentních kmenů k anthelmintikům.

Léčba psoroptového svrabu u ovcí jednorázovým injekčním podáním tohoto přípravku nebude stačit k eliminaci všech roztočů. Proto musí být podán 7 dní po ošetření tímto přípravkem vhodný injekční přípravek obsahující pouze ivermektin, aby došlo k léčbě klinických příznaků a k eliminaci roztočů.

Svrab ovcí (*Psoroptes ovis*) je vysoce nakažlivý ektoparazit ovcí. K zajištění plné kontroly nad výskytem onemocnění je třeba důsledně dbát na to, aby nedošlo k reinfestaci, jelikož roztoči mohou být ve vnějším prostředí životaschopní až 15 dní. Je důležité ošetřit vhodným přípravkem všechny ovce, které byly v kontaktu s infikovanými ovcemi. Musí být zabráněno kontaktu mezi stády přípravkem ošetřenými, neošetřenými a infikovanými stády alespoň do doby 7 dní po ošetření přípravkem.

Další upozornění:

Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze vyloučit. Proto by opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat/stád, dle doporučení veterinárního lékaře.

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek může být podáván ovcím ve všech stadiích březosti nebo v době laktace za předpokladu, že mléko nebude použito pro lidský konzum.

Před použitím u mléčného skotu viz bod “Ochranná lhůta”.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně se sloučeninami chlóru. Ivermektin zvyšuje účinek GABA-agonistů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Letální dávka (LD50) klosantelu u ovcí, po jednorázovém intramuskulárním podání je vyšší než 40 mg/kg. Některé studie prováděné na ovcích zaznamenaly příznaky předávkování v případě podání dávky přibližně 4x vyšší než terapeutické (v případě injekčního i perorálního podání).

Ivermektin v dávce blížící se 4,0 mg/kg ž.hm. (20-násobně překročená doporučená dávka), podaný subkutánně, má u ovcí za následek ataxii a depresi.

Klosantel stejně jako ostatní salicylanilidy vyvolává rozpojení oxidativní fosforylace a bezpečnostní index nemá tak vysoký jako v případě většiny jiných anthelmintik. Nicméně při doporučeném použití je výskyt nepříznivých účinků nepravděpodobný. Mezi příznaky předávkování patří: nechuť k příjmu potravy, poruchy vidění, řídké výkaly a zvýšená frekvence defekace. Vysoké dávky mohou způsobit slepotu, hyperventilaci, hypertermii, celkovou slabost, poruchy koordinace, křeče, tachykardii a v extrémních případech úhyn.

Nejsou známa žádná antidota při předávkování ivermektinem nebo klosantelem. Úspěšná může být symptomatická léčba.

Inkompability:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou. V případě potřísnění kůže omyjte postižené místo ihned čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce. Zabraňte sebepoškození injekčně podaným přípravkem. Náhodné samopodání může vést k lokálnímu podráždění a/nebo bolestivosti v místě vpichu. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři tuto příbalovou informaci.

1. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

1. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2022

1. DALŠÍ INFORMACE

## ZPůSOB ÚČINKU

Ivermektin paralyzuje a potom zabíjí parazitující červy, roztoče a hmyz působením na nervový systém těchto parazitů. Ivermektin patří do skupiny avermektinových anthelmintických endektocidů. Způsob účinku, který vykazují avermektiny je jedinečný pro tuto skupinu antiparazitik.

Klosantel patří do skupiny salicylanilidových anthelmintik. Salicylanilidy jsou vodíkové (protonové) ionofory (označované jako přerušovače oxidativní fosforylace). Místem působení těchto protonových ionoforů známých jako přerušovače oxidativní fosforylace jsou mitochondrie parazitů.

Klosantel má paraziticidní vlastnosti s trematocidní aktivitou a účinností proti určitým dalším helmintům a členovcům. Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem v době, kdy jsou motolice ve stáří 5 týdnů a více dokáže snížit jejich reprodukční kapacitu a uvolňování vajíček.

100 ml/250 ml/ 500 ml vícedávkové injekční lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Distributor pro ČR:

Samohýl group a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou