

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/21/0072

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Topimec F 10 mg/ml /100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

1 ml šķīduma satur:

Ivermektīns 10 mg

Klorsulons 100 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz bāli dzeltens bezūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pieaugušu aknu fasciolu un kuņģa-zarnu apaļtārpu, plaušu tārpu, acu tārpu un/vai ērcīšu un utu jauktu invāziju ārstēšanai gaļas liellopiem un nelaktējošām slaucamām govīm.

Gastrointestinālie apaļtārpi (pieaugušie indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi (tostarp inhibētas kāpuru stadijas)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (pieaugušie indivīdi)

Nematodirus helvetianus (pieaugušie indivīdi)

Nematodirus spathiger (pieaugušie indivīdi)

Trichuris spp. (pieaugušie indivīdi)

Plaušu tārpi (pieaugušie indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus

AKNU FASCIOLA (PIEAUGUŠIE INDIVĪDI):

Fasciola hepatica

ACU TĀRPI (PIEAUGUŠIE INDIVĪDI):

Thelazia spp.

Spindeles (parazītiskās stadijas):

Hypoderma bovis

H. lineatum

KAŠKA ĒRCĪTES:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Sūcējutis:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Šīs veterinārās zāles var arī izmantot kā palīg līdzekli utu (*Damalinia bovis*) un kašķa ērcīšu (*Chorioptes bovis*) invāzijas ārstēšanai, tomēr pilnīgu elimināciju var nepanākt.

Ilgstoša iedarbība

Lietojot šīs veterinārās zāles ieteicamajā devā 1 ml/50 kg ķermeņa svara, tiek kontrolēta atkārtota invadēšanās ar *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. un *Trichostrongylus axei*, ja tā notikusi ne vēlāk 14 dienas pēc ārstēšanas, ar *Ostertagia ostertagi* un *Oesophagostomum radiatum*, ja tā notikusi ne vēlāk kā 21 dienu pēc ārstēšanas, un ar *Dictyocaulus viviparus*, ja tā notikusi ne vēlāk kā 28 dienas pēc ārstēšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot šīs veterinārās zāles intramuskulāri vai intravenozi. Šīs ir maza tilpuma zāles, kas reģistrētas lietošanai liellopiem. Tās nedrīkst lietot citām dzīvnieku sugām, jo var rasties nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi suņiem, īpaši, kollijiem, senangļu aitusuņiem (*Old English Sheepdog*) un to radniecīgajām šķirnēm un krustojumiem. Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no tālāk minētā prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- vienai un tai pašai grupai piederošu prettārpu līdzekļu pārāk bieža un atkārtota lietošana ilgākā laika posmā;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces (ja tāda ir) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda oliņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) pierāda rezistenci pret attiecīgo prettārpu līdzekli, jālieto citai prettārpu līdzekļu klasei piederošs līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Eiropas Savienībā ir ziņots par *Ostertagia ostertagi* un *Cooperia* spp. rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem (kas ietver arī ivermektīnu) liellopiem. Šī iemesla dēļ veterinārās zāles jālieto saskaņā ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles nesatur konservantus aizsardzībai pret mikrobiem. Pirms katras devas izvilkšanas no flakona notīriet tā aizvākojuma virsmu. Lai izvairītos no sekundārām reakcijām *Hypoderma* kāpuru bojāejas dēļ barības vadā vai mugurkaulā, šīs veterinārās zāles ieteicams lietot spindeļu aktivitātes perioda beigās, pirms kāpuri nonākuši miera perioda vietās: meklējiet profesionālus ieteikumus par pareizu ārstēšanas laiku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot cimdus un brilles.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas: šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Šīs zāles ir ļoti toksiskas ūdens organismiem un mēslu kukaiņiem. Ārstētajiem liellopiem nedrīkst būt tiešas piekļuves dīķiem, strautiem vai grāvjiem 14 dienas pēc ārstēšanas. Nevar izslēgt ilgtermiņa ietekmi uz mēslu kukaiņiem, ko izraisa pastāvīga vai atkārtota šo veterināro zāļu lietošana. Tāpēc atkārtota dzīvnieku ārstēšana ganībās ar ivermektīnu saturošām zālēm vienas sezonas laikā jāveic tikai tad, ja nav alternatīvas ārstēšanas vai pieejas dzīvnieku/ganāmpulka veselības uzturēšanai, vai ja to iesaka veterinārārsts.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažiem liellopiem pēc subkutānas lietošanas tika novērots pārejošs diskomforts. Reti tika novērots mīksto audu pietūkums injekcijas vietā. Šīs blakusparādības izzuda bez ārstēšanas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Skatīt 4.11. apakšpunktā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas un lietošanas ilgums

Subkutānai lietošanai.

Viena 1 ml šo zāļu deva uz 50 kg ķermeņa svara, t.i., 200 µg ivermektīna un 2 mg klorsulona uz kg ķermeņa svara.

Lietošanas veids:

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai subkutāni vaļīgas ādas krokā pleca priekšpusē vai aiz tā.

Ja deva pārsniedz 10 ml, sadalīt to starp dažādām injekcijas vietām. Ieteicams izmantot sterilu 17. izmēra (15–20 mm) adatu.

Citām parenterālām zālēm, ko ievada vienlaikus, izmantot citu injekcijas vietu. Izmantojot 500 ml iepakojumu, lietot tikai automātisko šļirces aprīkojumu. 50 ml iepakojuma gadījumā ieteicams izmantot daudzdevu šļirci.

Ārstēšanas laiku pamatot uz epidemioloģiskiem faktoriem un to pielāgot katrai saimniecībai atsevišķi. Devu shēma jānosaka kvalificētam un profesionālam speciālistam.

Lai nodrošinātu pareizu devu, maksimāli precīzi jānosaka ķermeņa svars; jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

Ja dzīvniekus ārstē grupā, nevis individuāli, lai izvairītos no pārāk lielas vai mazas devas lietošanas, tie jāgrupē atbilstoši ķermeņa svaram un jāievada attiecīga deva.

Kad šo veterināro zāļu temperatūra ir mazāka par 5 °C, var rasties grūtības ievadīt zāles palielinātas viskozitātes dēļ. Sasildot šīs veterinārās zāles un ievadīšanas aprīkojumu līdz aptuveni 15 °C, zāļu ievadīšana kļūs daudz vieglāka.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot 25 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara (25 reizes vairāk nekā ieteiktā deva), injekcijas vietā var rasties bojājumi, tostarp audu nekroze, pietūkums, fibroze un iekaisums.

Netika novērotas citas ar zālēm saistītas reakcijas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaiļai un blakusproduktiem: 66 dienas.

Pienam: Nelietot govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot nelaktējošām slaucamām govīm, tostarp grūsnām telēm, 60 dienu laikā pēc dzemdībām.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: endektocīdi.

ATĶ Vet kods: QP54AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir endektocīdu makrociklisko laktonu klases līdzeklis, kam ir unikāls darbības mehānisms. Tam ir plaša un iedarbīga pretparazītu aktivitāte. Ivermektīns selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamāta hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu un muskuļu šūnās. Tas izraisa palielinātu šūnu membrānu caurlaidību attiecībā uz hlorīda joniem un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā parazīti tiek paralizēti un iet bojā. Šīs klases savienojumi var arī mijiedarboties ar citiem ligandu hlorīda jonu kanāliem, piemēram, neirotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) kanāliem.

Šīs klases savienojumu drošuma robeža ir saistīta ar faktu, ka zīdītājiem nav glutamāta hlorīdu jonu kanālu, makrocikliskajiem laktoniem ir zema afinitāte pret citiem zīdītāju ligandu hlorīda kanāliem un tie nešķērso asins-smadzeņu barjeru.

Klorsulons ir sulfonamīds un tas ātri uzsūcas asinsritē. Tas saistās ar eritrocītiem un plazmu, ko uzņem fasciola. Klorsulons inhibē fasciolas glikolītiskos enzīmus un liedz piekļuvi tās galvenajiem metabolās enerģijas avotiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc zāļu subkutānas ievadīšanas, ievērojot ieteicamo devu — 2 mg klorsulona un 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara, plazmas profils uzrādīja lēnu ivermektīna uzsūkšanos ar vidējo maksimālo līmeni plazmā 65,8 ng/ml, kas tika sasniegts pēc 36 stundām. Savukārt klorsulons šķīstami ātri uzsūcās, sasniedzot vidējo maksimālo līmeni plazmā 2,58 µg/ml pēc 6 stundām.

Tika noteikts šāds abu aktīvo vielu pussabrukšanas periods: ivermektīnam aptuveni 3,79 dienas un klorsulonam aptuveni 3,58 dienas.

5.2 Ietekme uz vidi

Tāpat kā citi makrocikliskie laktoni, ivermektīns spēj negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Vairākas nedēļas pēc ārstēšanas var izdalīties potenciāli toksisks ivermektīna daudzums. Ārstēto dzīvnieku ivermektīnu saturošie fekālijas ganībās var samazināt mēslu barojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Propilēnglikols
Monoetanolamīns

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: pēc pirmās devas izvilksanas izlietot zāles 28 dienu laikā. Neizlietoto materiālu iznīcināt.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt pudelī ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pudeles materiāls: augsta blīvuma polietilēns.

Pudeles aizvākojums: silikonizēts pelēks brombutila gumijas aizbāznis.

Pudeles krāsa: dabiska.

Kartona kastīte, kas satur atsevišķas 50, 250 vai 500 ml pudeles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

ΛΟΤΙ ΒΙΣΤΑΜΣ ΖΙΒΙΜ UN ÜDENİ DZİVOJOŠIEM ORGANISMIEM.

Zāles vai izlietotie iepakojumi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs vai grāvjos.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/21/0072

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.11.2021.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.