

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMEC PLUS, 10 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

ivermectina.....10 mg
clorsulon.....100 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

TOLOMEC PLUS è indicato per il trattamento e controllo delle infestazioni bovine sostenute in particolare dai seguenti parassiti:

Nematodi gastrintestinali: *Ostertagia ostertagi* (adulti, L₃, L₄ incluse le larve inibite L₄); *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* e *Cooperia* spp. (adulti, L₃ ed L₄); *Ostertagia lyrata*, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata* e *Cooperia pectinata* (adulti ed L₄); *Nematodirus helveticus*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus* e *Toxocara (Neoascaris) vitulorum* (adulti).

Vermi polmonari: *Dictyocaulus viviparus* (adulti, L₄ e stadi inibiti).

Altri Nematodi: *Parafilaria bovicola* e *Thelazia* spp. (adulti).

Distomi epatici: *Fasciola hepatica* e *Fasciola gigantica* (adulti).

Ectoparassiti: *Hypoderma bovis* e *H. lineatum* (stadi larvali).

Pidocchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus* e come coadiuvante nel trattamento dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalinia bovis*.

Acaro: *Psoroptes communis* var. *ovis* (sin. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, come ausilio nel controllo di *Chorioptes bovis*.

TOLOMEC PLUS, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo controlla le reinfestazioni sostenute da *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. che hanno luogo nei primi 14 giorni dal trattamento; da *Ostertagia ostertagi* ed *Oesophagostomum radiatum* che hanno luogo nei primi 21 giorni dal trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* che hanno luogo nei primi 28 giorni dal trattamento.

INDICAZIONI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPODERMOSSI BOVINA

L'ivermectina è altamente efficace su tutti gli stadi larvali dell'ipodermosi bovina.

È importante tuttavia la scelta appropriata del periodo di trattamento. Per ottenere i migliori risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (quando cioè gli insetti hanno perso la loro vitalità). La distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita.

L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. Tali reazioni non sono dovute in modo specifico al trattamento con TOLOMECTIN PLUS ma possono avvenire con qualsiasi trattamento in grado di distruggere le larve.

I bovini trattati con ivermectina subito dopo la stagione estiva, possono essere trattati nuovamente con ivermectina durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della roagna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*.

Si raccomanda di effettuare un appropriato programma di intervento.

4.3. Controindicazioni

Da usarsi unicamente nei bovini per via sottocutanea.

Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali trattati non devono avere libero accesso a corsi d'acqua o canali.

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo ed il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere usato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica con diversa modalità di azione.

La resistenza all'ivermectina dei nematodi gastrointestinali della specie bovina è conosciuta. Pertanto, l'uso del prodotto si dovrebbe basare sulle informazioni epidemiologiche locali d'allevamento in merito alla sensibilità dei nematodi e sui consigli su come limitare l'instaurarsi di ulteriori fenomeni di resistenza agli antielmintici.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni al sito d'inoculo. Utilizzare punti d'inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Evitare il contatto con cute ed occhi. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi risciacquare immediatamente con acqua e, se necessario, rivolgersi ad un medico.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo trattamento sottocutaneo possono manifestarsi disturbi transitori in alcuni bovini, con leggeri gonfiori al sito d'inoculo. Tali manifestazioni si sono risolte sospendendo il trattamento.

Dopo il trattamento nei bovini sono stati segnalati rari casi di scialorrea, melena e diminuzione dell'appetito

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

TOLOMEC PLUS può essere somministrato contemporaneamente ai vaccini per le clostridiosi, per la rinotracheite infettiva dei bovini e per la parainfluenza senza provocare reazioni indesiderate. Utilizzare punti d'inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml ogni 50 kg di peso vivo (corrispondente a 0,2 mg di ivermectina e 2 mg di clorsulon per kg di peso vivo).

La somministrazione deve essere effettuata per via sottocutanea possibilmente nella regione della spalla. Si raccomanda l'utilizzo di aghi sterili di calibro 16, da 15 a 20 mm.

Suddividere le dosi superiori a 10 ml in almeno due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni locali al sito d'inoculo.

Utilizzare punti di inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

Se la temperatura del prodotto è al di sotto dei 5°C, si possono verificare difficoltà nella somministrazione a causa dell'aumentata viscosità del prodotto.

Per facilitare la somministrazione di TOLOMEC PLUS si consiglia di riscaldare il prodotto e la siringa a circa 15°C.

Per garantire la somministrazione della dose corretta determinare in maniera accurata il peso corporeo degli animali. Se gli animali sono trattati collettivamente invece che individualmente, per evitare sotto o sovradosaggi, devono essere divisi in gruppi omogenei in base al peso e trattati con dosi conformi.

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

TOLOMEC PLUS presenta ampio margine di sicurezza. Non è conosciuto antidoto.

4.11. Tempi di attesa

Bovini

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, associazioni con ivermectina.
Codice ATC Vet.: QP54AA51

5.1. Proprietà farmacodinamiche

TOLOMEC PLUS è una soluzione iniettabile a base di ivermectina e clorsulon.

L'ivermectina appartiene alla famiglia delle avermectine, composti con elevata attività antielmintica, insetticida ed acaricida. L'azione delle avermectine si esplica mediante l'attivazione del neurotrasmettore GABA (acido gamma-amminobutirrico) che inibisce la trasmissione neurale. Nei nematodi, l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dai terminali neurali presinaptici e potenzia il legame tra GABA e recettore postsinaptico, interrompendo così la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte dei parassiti. Negli artropodi, come acari e pidocchi, l'impulso nervoso è interrotto tra i terminali nervosi e le miocellule, con conseguente paralisi e morte del parassita.

I mammiferi, invece, hanno come principale neurotrasmettore periferico l'acetilcolina, che non è sensibile all'ivermectina. Il sistema nervoso centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettore, non è facilmente permeabile all'ivermectina.

Il clorsulon è rapidamente assorbito a livello ematico e svolge la sua azione antielmintica nei confronti della fasciola inibendo, negli adulti, gli enzimi della glicolisi che rappresentano la fonte primaria di energia dei parassiti.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'ivermectina ha una clearance più lenta rispetto al clorsulon. In seguito a somministrazione sottocutanea alla dose raccomandata di 0,2 mg di ivermectina/kg p.v., l'ivermectina è assorbita lentamente raggiungendo un picco plasmatico di circa 0,023 µg/ml (C_{max}) dopo 7 giorni (T_{max}) dal trattamento. L'organo bersaglio è il fegato dove raggiunge concentrazioni massime di 220 µg/kg dopo 7 giorni dalla somministrazione per poi diminuire a valori di 11 e 6 µg/kg, rispettivamente a 28 e 35 giorni post trattamento. Nel grasso, 7 giorni dopo la somministrazione, si riscontrano valori residuali di 160 µg/kg che decrescono rapidamente dopo 28 e 35 giorni a valori di 6 e 4 µg/kg rispettivamente. A livello muscolare e renale le concentrazioni di ivermectina sono trascurabili.

Clorsulon è, invece, rapidamente assorbito e dopo somministrazione sottocutanea alla dose raccomandata di 2 mg/kg p.v., raggiunge un picco plasmatico di 2 µg/ml (C_{max}) dopo 8 ore (T_{max}) dalla somministrazione. L'organo bersaglio è il rene dove 3 giorni dopo il trattamento si raggiungono concentrazioni massime di 540 µg/kg mentre nel fegato, muscolo e grasso i valori residuali allo stesso punto tempo risultano di 200 µg/kg, 60 µg/kg e 20 µg/kg rispettivamente. Clorsulon presenta una rapida deplezione residuale in tutti i tessuti analizzati dove raggiunge, 21 giorni dopo la somministrazione, valori pari o inferiori al Limite di Determinazione del metodo di analisi utilizzato (10 µg/kg).

5.3. Proprietà ambientali

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energico al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo. L'ivermectina può essere pericolosa per pesci e organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con il prodotto o con contenitori usati. Per un corretto smaltimento del medicinale veterinario vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Glicerol formale
Glicole propilenico (E1520)

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

- Flaconi da 200 ml, 500 ml e 1000 ml in vetro incolore di tipo II, chiusi con tappo in materiale elastomero e sigillati con ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.
- Flaconi da 200 ml, 500 ml e 1000 ml in polietilene (PE) chiusi con tappo in materiale elastomero e sigillati con ghiera in alluminio, in astuccio di cartone
- Flaconi da 200 ml, 500 ml e 1000 ml in polipropilene (PP) chiusi con tappo in materiale elastomero e sigillati con ghiera in alluminio, in astuccio di cartone

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

TOLOMEO PLUS non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo Medico Veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| Flacone in vetro da 200 ml | - A.I.C. n.104107014 |
| Flacone in vetro da 500 ml | - A.I.C. n.104107026 |
| Flacone in vetro da 1000 ml | - A.I.C. n.104107038 |
| Flacone in PE da 200 ml | - A.I.C. n 104107040 |
| Flacone in PE da 500 ml | - A.I.C. n.104107053 |
| Flacone in PE da 1000 ml | - A.I.C. n.104107065 |
| Flacone in PP da 200 ml | - A.I.C. n.104107077 |
| Flacone in PP da 500 ml | - A.I.C. n.104107089 |
| Flacone in PP da 1000 ml | - A.I.C. n.104107091 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 30/07/2009
Data del rinnovo: 30/07/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPEGNO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TOLOMEC PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMEC PLUS, 10 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.
Ivermectina e clorsulon

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: ivermectina 10 mg - clorsulon 100 mg.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro

4. INDICAZIONI

TOLOMEC PLUS è indicato per il trattamento e controllo delle infestazioni bovine sostenute in particolare dai seguenti parassiti:

Nematodi gastrointestinali: *Ostertagia ostertagi* (adulti, L₃, L₄ incluse le larve inibite L₄); *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* e *Cooperia* spp. (adulti, L₃ ed L₄); *Ostertagia lyrata*, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata* e *Cooperia pectinata* (adulti ed L₄); *Nematodirus helveticus*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus* e *Toxocara (Neoascaris) vitulorum* (adulti).

Vermi polmonari: *Dictyocaulus viviparus* (adulti, L₄ e stadi inibiti).

Altri Nematodi: *Parafilaria bovicola* e *Thelazia* spp. (adulti).

Distomi epatici: *Fasciola hepatica* e *Fasciola gigantica* (adulti).

Ectoparassiti: *Hypoderma bovis* e *H. lineatum* (stadi larvali).

Pidocchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus* e come coadiuvante nel trattamento dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalinia bovis*.

Acari: *Psoroptes communis* var. *ovis* (sin. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, come ausilio nel controllo di *Chorioptes bovis*.

TOLOMEC PLUS, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo controlla le reinfestazioni sostenute da *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. che hanno luogo nei primi 14 giorni dal trattamento; da *Ostertagia ostertagi* ed *Oesophagostomum radiatum* che hanno

luogo nei primi 21 giorni dal trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* che hanno luogo nei primi 28 giorni dal trattamento.

INDICAZIONI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPODEROSI BOVINA

L'ivermectina è altamente efficace su tutti gli stadi larvali dell'ipodermosi bovina.

È importante tuttavia la scelta appropriata del periodo di trattamento. Per ottenere i migliori risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (quando cioè gli insetti hanno perso la loro vitalità). La distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita.

L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. Tali reazioni non sono dovute in modo specifico al trattamento con TOLOMEC PLUS ma possono avvenire con qualsiasi trattamento in grado di distruggere le larve.

I bovini trattati con ivermectina subito dopo la stagione estiva, possono essere trattati nuovamente con ivermectina durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della roagna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*.

Si raccomanda di effettuare un appropriato programma di intervento.

5. CONTROINDICAZIONI

Da usarsi unicamente nei bovini per via sottocutanea.

Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo trattamento sottocutaneo possono manifestarsi disturbi transitori in alcuni bovini, con leggeri gonfiori al sito d'inoculo. Tali manifestazioni si sono risolte sospendendo il trattamento.

Dopo il trattamento nei bovini sono stati segnalati rari casi di scialorrea, melena e diminuzione dell'appetito

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml ogni 50 kg di peso vivo (corrispondente a 0,2 mg di ivermectina e 2 mg di clorsulon per kg di peso vivo).

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente per via sottocutanea possibilmente nella regione della spalla. Si raccomanda l'utilizzo di aghi sterili di calibro 16, da 15 a 20 mm.

Se la temperatura del prodotto è al di sotto dei 5°C, si possono verificare difficoltà nella somministrazione a causa dell'aumentata viscosità del prodotto.

Per facilitare la somministrazione di TOLOMEC PLUS si consiglia di riscaldare il prodotto e la siringa a circa 15°C.

Per garantire la somministrazione della dose corretta determinare in maniera accurata il peso corporeo degli animali. Se gli animali sono trattati collettivamente invece che individualmente, per evitare sotto o sovradosaggi, devono essere divisi in gruppi omogenei in base al peso e trattati con dosi conformi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Suddividere le dosi superiori a 10 ml in almeno due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni locali al sito d'inoculo.

Utilizzare punti di inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali trattati non devono avere libero accesso a corsi d'acqua o canali.

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo ed il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere usato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica con diversa modalità di azione.

La resistenza all'ivermectina dei nematodi gastrointestinali della specie bovina è conosciuta. Pertanto, l'uso del prodotto si dovrebbe basare sulle informazioni epidemiologiche locali d'allevamento in merito alla sensibilità dei nematodi e sui consigli su come limitare l'instaurarsi di ulteriori fenomeni di resistenza agli antielmintici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni al sito d'inoculo. Utilizzare punti d'inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Evitare il contatto con cute ed occhi. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi risciacquare immediatamente con acqua e, se necessario, rivolgersi ad un medico.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

TOLOMEC PLUS può essere somministrato contemporaneamente ai vaccini per le clostridiosi, per la rinotracheite infettiva dei bovini e per la parainfluenza senza provocare reazioni indesiderate. Utilizzare punti d'inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

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

TOLOMEC PLUS presenta ampio margine di sicurezza. Non è conosciuto antidoto.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto o suoi contenitori usati non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo Medico Veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

TOLOMEC PLUS è una soluzione iniettabile a base di ivermectina e clorsulon.

L'ivermectina appartiene alla famiglia delle avermectine, composti con elevata attività antielmintica, insetticida ed acaricida. L'azione delle avermectine si esplica mediante l'attivazione del neurotrasmettore GABA (acido gamma-amminobutirrico) che inibisce la trasmissione neurale. Nei nematodi, l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dai terminali neurali presinaptici e potenzia il legame tra GABA e recettore postsinaptico, interrompendo così la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte dei parassiti. Negli artropodi, come acari e pidocchi, l'impulso nervoso è interrotto tra i terminali nervosi e le miocellule, con conseguente paralisi e morte del parassita.

I mammiferi, invece, hanno come principale neurotrasmettore periferico l'acetilcolina, che non è sensibile all'ivermectina. Il sistema nervoso centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettore, non è facilmente permeabile all'ivermectina.

Il clorsulon è rapidamente assorbito a livello ematico e svolge la sua azione antielmintica nei confronti della fasciola inibendo, negli adulti, gli enzimi della glicolisi che rappresentano la fonte primaria di energia dei parassiti.

L'ivermectina ha una clearance più lenta rispetto al clorsulon. In seguito a somministrazione sottocutanea alla dose raccomandata di 0,2 mg di ivermectina/kg p.v., l'ivermectina è assorbita lentamente raggiungendo un picco plasmatico di circa 0,023 µg/ml (C_{max}) dopo 7 giorni (T_{max}) dal trattamento. L'organo bersaglio è il fegato dove raggiunge concentrazioni massime di 220 µg/kg dopo 7 giorni dalla somministrazione per poi diminuire a valori di 11 e 6 µg/kg, rispettivamente a 28 e 35 giorni post trattamento. Nel grasso, 7 giorni dopo la somministrazione, si riscontrano valori residuali di 160 µg/kg che decrescono rapidamente dopo 28 e 35 giorni a valori di 6 e 4 µg/kg rispettivamente. A livello muscolare e renale le concentrazioni di ivermectina sono trascurabili.

Clorsulon è, invece, rapidamente assorbito e dopo somministrazione sottocutanea alla dose raccomandata di 2 mg/kg p.v., raggiunge un picco plasmatico di 2 µg/ml (C_{max}) dopo 8 ore (T_{max}) dalla somministrazione. L'organo bersaglio è il rene dove 3 giorni dopo il trattamento si raggiungono concentrazioni massime di 540 µg /kg mentre nel fegato, muscolo e grasso i valori residuali allo stesso punto tempo risultano di 200 µg/kg, 60 µg/kg e 20 µg/kg rispettivamente. Clorsulon presenta una rapida deplezione residuale in tutti i tessuti analizzati dove raggiunge,

21 giorni dopo la somministrazione, valori pari o inferiori al Limite di Determinazione del metodo di analisi utilizzato (10 µg/kg).

Confezioni

Flacone da 200 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP)

Flacone da 500 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP)

Flacone da 1000 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 200 ml
Flacone da 500 ml
Flacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMECT PLUS, 10 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.
Ivermectina e clorsulon

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:
Principi attivi: ivermectina 10 mg - clorsulon 100 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 200 ml
Flacone da 500 ml
Flacone da 1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini
Carne e visceri: 66 giorni.
Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.– Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 200 ml	- A.I.C. n.104107014
Flacone in vetro da 500 ml	- A.I.C. n.104107026
Flacone in vetro da 1000 ml	- A.I.C. n.104107038
Flacone in PE da 200 ml	- A.I.C. n 104107040
Flacone in PE da 500 ml	- A.I.C. n.104107053
Flacone in PE da 1000 ml	- A.I.C. n.104107065
Flacone in PP da 200 ml	- A.I.C. n.104107077
Flacone in PP da 500 ml	- A.I.C. n.104107089
Flacone in PP da 1000 ml	- A.I.C. n.104107091

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 200 ml
Fiacone da 500 ml
Fiacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMECT PLUS, 10 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.
Ivermectina e clorsulon

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: ivermectina 10 mg - clorsulon 100 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 200 ml

Flacone da 500 ml

Flacone da 1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8 TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa

Tempo
Bovini

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

19. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.– Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 200 ml	- A.I.C. n.104107014
Flacone in vetro da 500 ml	- A.I.C. n.104107026
Flacone in vetro da 1000 ml	- A.I.C. n.104107038
Flacone in PE da 200 ml	- A.I.C. n 104107040
Flacone in PE da 500 ml	- A.I.C. n.104107053
Flacone in PE da 1000 ml	- A.I.C. n.104107065
Flacone in PP da 200 ml	- A.I.C. n.104107077
Flacone in PP da 500 ml	- A.I.C. n.104107089
Flacone in PP da 1000 ml	- A.I.C. n.104107091

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.