

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOPIMEC F, 10 mg/ml / 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ivermektino	10 mg;
klorsulono	100 mg.

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvos spalvos nevandeninis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Jaučiams ir pieniniams galvijams (ne laktacijos metu), užsikrėtusiems skrandžio, žarnyno, plaučių, akių nematodais, odos parazitais, sergantiems fasciolioze, gydyti ir profilaktiškai:

Galvijams, užsikrėtusiems

skrandžio ir žarnyno nematodais (subrendusiais ir L₄ stadijos lervomis):

Ostertagia ostertagi (įskaitant hipobiozinės būsenos lervomis),

O. lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

T. colubriformis,

Cooperia oncophora,

C. punctata,

C. pectinata,
Bunostomum phlebotomum,
Oesophagostomum radiatum,
Strongyloides papillosus (subrendusiais),
Nematodirus helvetianus (subrendusiais),
Nematodirus spathiger (subrendusiais),
Trichuris spp. (subrendusiais).

Plaučių nematodais (subrendusiomis ir L₄ stadijos lervomis):

Dictyocaulus viviparus

FASCIOLOMIS (SUBRENDUSIOMIS):

Fasciola hepatica.

AKIŲ NEMATODAIS (SUBRENDUSIAIS):

Thelazia spp.

Hipodermozės sukėlėjais (parazituojančiomis lervomis):

Hypoderma bovis,
H. lineatum.

NIEŽUS SUKELIANČIOS ERKĖS:

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei var. bovis.

Kraujasiurbės utėlės:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,
Solenopotes capillatus.

Veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas *Damalinia bovis* ir niežų erkėms *Chorioptes bovis* kontroliuoti, tačiau visiškai išnaikinti šiuos parazitus gali nepavykti.

Nuolatinis aktyvumas

Naudojant veterinarinį vaistą rekomenduojamomis dozėmis, 1 ml/50 kg kūno svorio, gyvūliai apsaugomi nuo pakartotinio užsikrėtimo *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* ir *Trichostrongylus axei* parazitais, iki 14 dienų po gydymo, *Ostertagia ostertagi* ir *Oesophagostomum radiatum* parazitais, iki 21 diena po gydymo, ir *Dictyocaulus viviparus* parazitais, iki 28 dienų po gydymo.

4.3 Kontraindikacijos

Šio veterinarinio vaisto negalima švirkšti į veną ar į raumenis.

Šis veterinarinis vaistas yra mažo tūrio vaistas, kurį galima naudoti tik galvijams.

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, nes gali pasireikšti sunkių, nepageidaujamų reakcijų, įskaitant šunų, ypač kelių, bobteilų ir susijusių veislių ar mišrūnų, mirtis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Reikia vengti toliau nurodytos praktikos, nes ji didina atsparumo išsivystymo riziką, dėl ko gydymas galiausiai gali būti neefektyvus.

- Per dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antihelmintikų naudojimas ilgą laikotarpį.
- Nepakankamas dozavimas, kurio priežastis gali būti nepakankamas kūno svorio įvertinimas, netinkamas veterinarinio vaisto naudojimas arba dozavimo prietaiso (jei yra) nesukalibravimas.

Įtariami klinikiniai atsparumo antihelmintikams atvejai turi būti toliau tiriama atitinkamais tyrimais (pvz., išmatų kiaušinėlių skaičiaus mažėjimo tyrimu). Jei tyrimo (-ų) rezultatai aiškiai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikia naudoti antihelmintiką, priklausantį kitai farmakologinei klasei ir pasižymintį kitu veikimo principu.

ES pranešta apie galvijų *Ostertagia ostertagi* ir *Cooperia* spp. atsparumą makrocikliniams laktonams (įskaitant ivermektiną). Todėl šio veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip apriboti tolesnę atranką atsparumui antihelmintikams.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

i) Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra jokių antimikrobinių konservantų, todėl visuomet būtina laikytis antiseptikos.

Siekiant išvengti antrinių reakcijų dėl Hypoderma lervų žūties stemplėje ar stubure, veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti pasibaigus musių aktyvumo laikotarpiui t.y., prieš lervoms pasiekiant jų ramybės vietas: dėl tinkamo gydymo laiko kreipkitės patarimo į specialistą.

ii) Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vengti tiesioginio sąlyčio su oda.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia mūvėti pirštines ir užsidėti akinius.

Reikia būti atsargiems ir neįsišvirkšti vaisto sau: veterinarinis vaistas gali sukelti vietinį dirginimą ir (arba) skausmą injekcijos vietoje.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

iii) Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams ir mėšlavabaliams.

Gydomi galvijai negali turėti tiesioginės prieigos prie tvenkinių, upelių ar kanalų 14 dienų po gydymo.

Negalima atmesti ilgalaikio poveikio mėšlavabaliams, kurį sukelia nuolatinis ar pakartotinis naudojimas.

Todėl, gyvūnus ganykloje pakartotinai gydyti ivermektino turinčių veterinarinių vaistų per vieną sezoną galima tik nesant alternatyvių vaistų ar būdų gyvūnų/bandos sveikatai užtikrinti, pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus po oda kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti savaime praeinantis diskomforto pojūtis. Retai gali patinti injekcijos vietos minkštieji audiniai. Šios reakcijos praeina negydomos.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Galima naudoti veisliniams gyvuliams.

Žr. 4.11 skyrių.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimas ir gydymo trukmė:

Vaistą reikia švirkšti po oda.

Vienartinė 1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio dozė, t.y. 200 µg ivermektino ir 2 mg klorsulono vienam kg kūno svorio.

Naudojimo būdas:

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik po oda, suėmus odos raukšlę mentės priekyje ar už jos.

Didesnes nei 10 ml dozes paskirstykite per dvi injekcijos vietas. Rekomenduojama naudoti 17 dydžio (15–20 mm) sterilią adatą.

Kiti kartu naudojami parenteraliniai vaistai turi būti leidžiami kitose injekcijos vietose. Su 500 ml pakuote reikia naudoti tik automatinę švirkšto įrangą. Su 50 ml pakuote rekomenduojama naudoti kelių dozių švirkštą.

Gydymo laikas turi būti pagrįstas epidemiologiniais veiksniais ir turi būti pritaikytas kiekvienam atskiram ūkiui. Dozavimo programą turi nustatyti kvalifikuotas specialistas.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį kūno svorį ir patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Jei gyvulius ketinama gydyti bendrai, o ne atskirai, siekiant išvengti nepakankamos arba per didelės dozės, jie turi būti grupuojami pagal kūno svorį ir jiems turi būti nustatoma atitinkama dozė.

Jei veterinarinio vaisto temperatūra atvėsusi iki 5 °C, gali būti sunku jį sušvirkšti dėl padidėjusio klampumo, kad vaistą būtų lengviau švirkšti, rekomenduotina vaistą ir įrangą sušildyti iki maždaug 15 °C.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 25 ml dozė 50 kg kūno svorio (25 kartus didesnę nei rekomenduotina dozė), gali pasireikšti injekcijos vietos pažeidimai (audinių nekrozė, edema, fibrozė ir uždegimas).

Kitų su vaistu susijusių nepalankių reakcijų nenustatyta.

4.11 Išlauka

Galvijienai ir subproduktams - 66 paros.

Vaisto negalima naudoti galvijams, kurių pienas yra skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti melžiamoms karvėms ne laktacijos metu, įskaitant vaikingas telyčias, 60 parų po veršiovimosi.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektocidai

ATC vet. kodas: QP54AA51

5.1 Farmakodinaminės savybės

Ivermektinas yra endektocidų makrociklinių laktonas, priklausantis unikaliam veikiančių vaistų grupei. Jis turi platų ir stiprų antiparazitinį poveikį. Šios grupės medžiagos selektyviai stipriai jungiasi su bestuburių nervų ir raumenų ląstelių glutamatiniais chloridų jonų kanalais. Tai didina ląstelių membranos chloridų jonų pralaidumą ir sukelia nervų ar raumenų ląstelės hiperpoliarizaciją bei parazito paralyžių ir žūtį. Šios grupės medžiagos gali veikti ir kitus su ligandais susijusius chloridų jonų kanalus, pvz., priklausomus nuo neuromediatoriaus gama-aminobutiro rūgšties (GABA).

Kadangi žinduolių organizme nėra glutamatinio chloridų jonų kanalų, o makrocikliniai laktonai labai menkai veikia kitus jonų kanalus ir beveik nepereina kraujo ir smegenų barjero, todėl vaistas gyvūnams yra pakankamai saugus.

Klorsulonas greitai patenka į kraujo apytaką. Eritrocitai išnešioja jį ir per plazmą patenka į siurbikes. Klorsulonas slopina fermentų glikolizę, kas yra jų pagrindinis energijos šaltinis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę po oda, 2 mg klorsulono ir 0,2 mg ivermektino vienam kg kūno svorio, plazmos profilis parodė lėtą ivermektino absorbciją, o vidutinė didžiausia 65,8 ng/ml plazmos koncentracija buvo pasiekta po 36 valandų. Klorsulonas, priešingai, greitai absorbavosi, o vidutinė didžiausia 2,58 µg/ml plazmos koncentracija buvo pasiekta po 6 valandų.

Galutinis dviejų veikliųjų medžiagų pusinės eliminacijos laikas buvo nustatytas taip: ivermektino maždaug 3,79 dienos, o klorsulono maždaug 3,58 dienos.

Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, ivermektinas gali neigiamai paveikti negydomus organizmus. Po gydymo per kelias savaites gali išsiskirti galimai toksiškas ivermektino kiekis. Išmatos, kuriose yra ivermektino, gydomų gyvūnų išskiriamos į ganyklas, gali sumažinti mėšlų mintančių organizmų kiekį, o tai gali turėti įtakos mėšlo skilimui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolfornalis,
propilenglikolis,
monoetanolaminas.

6.2 Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – pirmą kartą atkimšus, veterinarinį vaistą reikia sunaudoti per 28 paras. Nepanaudotą vaistą reikia išmesti.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo šviesos.

Talpyklą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Talpyklos medžiaga: didelio tankio polietilenas.

Talpyklos dangtelis: silikoninis pilkas bromobutilinės gumos kamštelis.

Talpyklos spalva: bespalvė.

Dėžutėje yra atskiri 50, 250 arba 500 ml talpos buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

TOPIMEC vaistas ar panaudota talpykla negali patekti į vandens telkinius, nes yra labai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/21/2691/001-003

9. REGISTRAVIMO DATA

2021-12-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-12-20

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
PAKUOTĖS ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Topimec F, 10 mg/ml / 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

Ivermektinas, klorsulono.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų):

Ivermektino	10 mg/ml,
klorsulono	100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

250 ml

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Poodinė injekcija.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams - 66 paros.

Vaisto negalima naudoti galvijams, kurių pienas yra skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti melžiamoms karvėms ne laktacijos metu, įskaitant vaikingas telyčias, 60 parų po veršiavimosi.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Veterinarinio vaisto tinkamumo data pirmą kartą atkimšus, – 28 paros.

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki ____/____.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

TOPIMEC vaistas ar panaudota talpyklė negali patekti į vandens telkinius, nes yra labai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Airiya

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/21/2691/001

LT/2/21/2691/002

LT/2/21/2691/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
SPAUSDINTA DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Topimec F, 10 mg/ml / 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams
Ivermektinas, klorsulanas.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
ivermektino 10 mg/ml,
klorsulono 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
250 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Poodinė injekcija.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams - 66 paros.
Vaisto negalima naudoti galvijams, kurių pienas yra skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti melžiamoms karvėms ne laktacijos metu, įskaitant vaikingas telyčias, 60 parų po veršiavimosi.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Šio veterinarinio vaisto negalima leisti į raumenis ar veną.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Veterinarinio vaisto tinkamumo data pirmą kartą atkimšus, – 28 paros.

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki ____/____.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

TOPIMEC F vaistas ar panaudota talpyklė negali patekti į vandens telkinius, nes yra labai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/21/2691/001

LT/2/21/2691/002

LT/2/21/2691/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

INFORMACINIS LAPELIS
TOPIMEC F, 10 mg/ml / 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Topimec F, 10 mg/ml / 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Ivermektinas, klorsulonas.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų):

ivermektino 10 mg,

klorsulono 100 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Suaugusių kepeninių siurbikių ir skrandžio bei žarnyno apvaliųjų kirmėlių, plaučių kirminų, akių kirmėlių ir (arba) erkių ir utėlių mišrių infestacijų gydymas jaučiams ir pieniniams galvijams ne laktacijos metu.

Šis veterinarinis vaistas yra plataus spektro endoparazitocidas ir ektoparazitocidas. Viena dozė veiksmingai veikia prieš daugelį parazitų. Vaistą patogiu naudoti.

Šis veterinarinis vaistas gydo:

PARAZITAI	Suaugę	L4	Slopinami L4
Skrandžio ir žarnyno apvaliosios kirmėlės			
<i>Ostertagiaostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagiaalyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchusplacei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylusaxeii</i>	+	+	
<i>Trichostrongyluscolubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperiaoncophora</i>	+	+	
<i>Cooperiapunctata</i>	+	+	
<i>Cooperiapectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomumphlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomumradiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloidespapillosus</i>	+		
<i>Nematodirushelvetianus</i>	+		

<i>Nematodiruspathiger</i>	+		
<i>Trichuris spp</i>	+		

PARAZITAI	Suaugę	L4	Slopinami L4
Plaučių kirminai			
<i>Dictyocaulusviviparus</i>	+	+	
Akių kirmėlės			
<i>Thelaziaspp.</i>	+		

PARAZITAI	Suaugę	Nesubrendę
Kepeninės siurbikės		
<i>Fasciolaheptica</i>	+	
Gyliai (parazitinių stadijų)		
<i>Hypodermabovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Niežus sukeliančios erkės		
<i>Psoroptesbovis</i>	+	+
<i>Sarcoptescabiei var bovis</i>	+	+
Kraują siurbiančios utėlės		
<i>Linognathusvituli</i>	+	+
<i>Haematopinuseurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotescapillatus</i>	+	+

PRAILGINTAS VEIKIMAS

Kai galvijai turi ganytis infekcinėmis galvijų nematodų lervomis užkrėstose ganyklose, šis veterinarinis vaistas, naudojamas rekomenduojamomis 1 ml 50 kg kūno svorio dozėmis, neleidžia pasireikšti pakartotinei infekcijai toliau nurodytais nematodais iki nurodytos trukmės:

PARAZITAI	DIENŲ SKAIČIUS PO GYDymo
Apvalieji kirminai – <i>Haemonchusplacei</i>	14
Plonosios žarnos kirminai – <i>Cooperiaspp</i>	14
Siūliniai kirminai – <i>Trichostrongylusaxeii</i>	14
Rudieji skrandžio kirminai – <i>Ostertagiaostertagi</i>	21
Gumbuotieji kirminai – <i>Oesophagostomumradiatum</i>	21
Plaučių kirminai – <i>Dictyocaulusviviparus</i>	28

Ivermektiną / klorsuloną 10 / 100 mg/ml Veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas *Damalinia bovis* ir niežų erkėms *Chorioptes bovis* kontroliuoti, tačiau visiškai išnaikinti šiuos parazitus gali nepavykti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Šio veterinarinio vaisto negalima švirkšti į veną ar į raumenis.

Ivermektinas / klorsulonas 10 / 100 mg/ml yra mažo tūrio vaistas, kurį galima naudoti tik galvijams. Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, nes gali pasireikšti sunkių, nepageidaujamų reakcijų, įskaitant šunų, ypač kelių, bobteilių ir susijusių veislių ar mišrūnų, mirtis. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus po oda kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti savaimė praeinantis diskomforto pojūtis. Retai gali patinti injekcijos vietos minkštieji audiniai. Šios reakcijos praeina negydamos. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {informaciją apie nacionalinę sistemą}.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti po oda.

Dozė: 1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio (pagal rekomenduojamą 200 µg ivermektino ir 2 mg klorsulono dozės lygį vienam kg kūno svorio). Pavyzdžiui:

Kūno svoris (kg)	Dozės tūris (ml)	Dozės 50 ml pakuotėje	Dozės 250 ml pakuotėje	Dozės 500 ml pakuotėje
Iki 50	1	50	250	500
51–100	2	25	125	250
101–150	3	16	83	166
151–200	4	12	62	125
201–250	5	10	50	100
251–300	6	8	40	83

Jei svoris didesnis nei 300 kg, reikia švirkšti 1 ml 50 kg kūno svorio dozę.

Kad būtų paskirta tinkama dozė, kūno svorį reikia apskaičiuoti kiek įmanoma tiksliau.

Jei gyvulius ketinama gydyti bendrai, o ne atskirai, siekiant išvengti nepakankamos arba per didelės dozės, jie turi būti grupuojami pagal kūno svorį ir jiems turi būti nustatoma atitinkama dozė.

Leisti tik po oda.

Jei veterinarinio vaisto temperatūra atvėsusi iki 5 °C, gali būti sunku jį sušvirkšti dėl padidėjusio klampumo, kad vaistą būtų lengviau švirkšti, rekomenduotina vaistą ir įrangą sušildyti iki maždaug 15 °C.

Didesnės nei 10 ml dozės paskirstykite per skirtingas injekcijos vietas.

Gydymo laikas turi būti pagrįstas epidemiologiniais veiksniais ir turi būti pritaikytas kiekvienam atskiram ūkiui. Dozavimo programą turi nustatyti kvalifikuotas specialistas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį kūno svorį ir patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Rekomenduojama naudoti 17 dydžio (15–20 mm) sterilią adatą.

Kiti kartu naudojami parenteraliniai vaistai turi būti leidžiami kitose injekcijos vietose. Su 500 ml pakuote reikia naudoti tik automatinę švirkšto įrangą. Su 50 ml pakuote rekomenduojama naudoti kelių dozių švirkštą.

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik po oda, suėmus odos raukšlę mentės priekyje ar už jos..

Tik veterinariniam naudojimui.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams - 66 paros.

Vaisto negalima naudoti galvijams, kurių pienas yra skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti melžiamoms karvėms ne laktacijos metu, įskaitant vaikingas telyčias, 60 parų po veršiavimosi.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo data pirmą kartą atkimšus, – 28 paros.

Nepanaudotą vaistą reikia išmesti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės {tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia vengti toliau nurodytos praktikos, nes ji didina atsparumo išsivystymo riziką, dėl ko gydymas galiausiai gali būti neefektyvus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Per dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antihelmintikų naudojimas ilgą laikotarpį.
- Nepakankamas dozavimas, kurio priežastis gali būti nepakankamas kūno svorio įvertinimas, netinkamas veterinarinio vaisto naudojimas arba dozavimo prietaiso (jei yra) nesukalibravimas.

Įtariamie klinikiniai atsparumo antihelmintikams atvejai turi būti toliau tiriama atitinkamais tyrimais (pvz., išmatų kiaušinėlių skaičiaus mažėjimo tyrimu). Jei tyrimo (-ų) rezultatai aiškiai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikia naudoti antihelmintiką, priklausantį kitai farmakologinei klasei ir pasižymintį kitu veikimo principu.

ES pranešta apie galvijų *Ostertagia ostertagi* ir *Cooperia* spp. atsparumą makrocikliniams laktonams (įskaitant ivermektiną). Todėl šio veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip apriboti tolesnę atranką atsparumui antihelmintikams.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra jokių antimikrobinių konservantų, todėl visuomet būtina laikytis antiseptikos.

Siekiant išvengti antrinių reakcijų dėl *Hypoderma* lervų žūties stemplėje ar stubure, veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti pasibaigususių aktyvumo laikotarpiui t.y. prieš lervoms pasiekiant jų ramybės vietas: dėl tinkamo gydymo laiko kreipkitės patarimo į specialistą.

Didesnės nei 10 ml dozės paskirstykite per skirtingas injekcijos vietas. Be to, kiti kartu naudojami parenteraliniai vaistai turi būti leidžiami kitose injekcijos vietose.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą negalima rūkyti ar valgyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia mūvėti pirštines ir užsidėti akinius.

Reikia būti atsargiems ir neįsivirkšti vaisto sau: veterinarinis vaistas gali sukelti vietinį dirginimą ir (arba) skausmą injekcijos vietoje.

Atsitiktinai įsivirkštus reikia kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda.

Kitos atsargumo priemonės

Įspėjimai dėl aplinkos apsaugos

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams ir mėšlavabaliams. Gydomi galvijai negali turėti tiesioginės prieigos prie tvenkinių, upelių ar kanalų 14 dienų po gydymo. Negalima atmesti ilgalaikio poveikio mėšlavabaliams, kurį sukelia nuolatinis ar pakartotinis naudojimas. Todėl, gyvūnus ganykloje pakartotinai gydyti ivermektino turinčiu veterinariniu vaistu per vieną sezoną galima tik nesant alternatyvių vaistų ar būdų gyvūnų / bandos sveikatai užtikrinti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisliniams gyvuliams.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 25 ml vaisto dozė 50 kg kūno svorio (25 kartus didesnę nei už rekomenduotina dozę) gali pasireikšti injekcijos vietos pažeidimai (audinių nekrozė, edema, fibrozė ir uždegimas).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

TOPIMEC F vaistas ar panaudota talpyklė negali patekti į vandens telkinius, nes yra labai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-12-20

15. KITA INFORMACIJA

VEIKIMO PRINCIPAS

Ivermektinas veikia nematodų ir nariuotakojų parazitų nervų sistemą. Jis pirmiausia juos paralyžiuoja, o tada nužudo. Naudojant terapiškai, galvijų nervų sistemai poveikio jis neturi. Klorsulonas veikia fermentus, dalyvaujančius kepeninių siurbikių energijos gamybos procese. Naudojant terapiškai, lygiavertėms galvijų sistemoms poveikio jis neturi. Naudojant pagal rekomendacijas, „Topimec F“ injekcinis tirpalas galvijams neturi neigiamo poveikio galvijų veisimosi produktyvumui. Naudojant terapiškai, galvijų nervų sistemai poveikio jis neturi.

Pakuočių kiekiai: 50 ml, 250 ml ir 500 ml talpyklės
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Farmakoterapinė grupė: endektocidas, antihelmintikas, flukicidas

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su vietiniu atstovu:
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija