

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Topimec F, 10 mg/ml / 100 mg/ml süstelahus veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab:

### Toimeained:

Ivermektiin	10 mg
Klorsuloon	100 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu kuni kahvatukollane mittevesilahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lihaveistel ja mittelakteerivatel piimalehmadel täiskasvanud maksakaanide, seedetrakti ümarusside, kopsuusside, silmausside ja/või sügelisestade ja täide segainfestatsioonide raviks.

### Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud vormid ja neljanda kasvujärgu vastsed):

*Ostertagia ostertagi* (kaasa arvatud soikevastad)

*O. lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*

*C. pectinata*

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (täiskasvanud vormid)

*Nematodirus helvetianus* (täiskasvanud vormid)

*Nematodirus spathiger* (täiskasvanud vormid)

*Trichuris* spp (täiskasvanud vormid)

### Kopsuussid (täiskasvanud vormid ja neljanda kasvujärgu vastsed):

*Dictyocaulus viviparus*

**Maksakaanid (täiskasvanud vormid):**

*Fasciola hepatica*

**Silmaussid (täiskasvanud vormid):**

*Thelazia* spp

**Kiinid (parasiteerivad vormid):**

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

**Sügelislestad:**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var *bovis*

**Täid:**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus euryesternus*

*Solenopotes capillatus*

Ravimit võib kasutada ka abivahendina veiseväivi (*Damalinia bovis*) ja veise kõõmalesta (*Chorioptes bovis*) raviks, kuid nakkuse täielikku elimineerumist ei pruugita saavutada.

**Püsiv toime**

Ravimi manustamine soovitatavas annuses, 1 mg 50 kg kehamassi kohta, aitab ära hoida looma taasnakatamise *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp ja *Trichostrongylus axei*´ga kuni 14 päeva pärast ravi; taasnakatamise *Ostertagia ostertagi* ja *Oesophagostomum radiatum*´iga kuni 21 päeva pärast ravi ja *Dictyocaulus viviparus*´ega kuni 28 päeva pärast ravi.

**4.3. Vastunäidustused**

Mitte manustada intravenoosselt ega intramuskulaarselt. See on väikse tootmismahuga ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult veistel. Ravimit ei tohi kasutada teistel loomaliikidel, kuna see võib kaasa tuua tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surmajuhtumid koertel, eriti kollidel, vana-inglise lambakoertel ja nendega seotud koeratõugudel või ristanditel. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

**4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sagedane ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel.
- alaannustamine, mis võib olla tingitud kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilisel anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (näiteks testi parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui testi kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilise klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Euroopa Liidus on veistel teatatud *Ostertagia ostertagi* ja *Cooperia* spp resistentsusest makrotsükliliste laktoonide (sh ivermektiini) suhtes. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine põhinema riiklikul (piirkondlikul, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ja soovitudel, kuidas piirata edasist resistentsust anthelmintikumide suhtes.

**4.5. Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravim ei sisalda antimikroobseid säilitusaineid. Enne iga annuse väljavõtmist puhastada kork. Söögitorus või selgrookanalisis olevate *Hypoderma* kiinide vastsete hukkumisest tulenevate sekundaarsete reaktsioonide vältimiseks on ravimit soovitatav manustada kiinide aktiivsuseperioodi lõpus ja enne, kui vastsed jõuavad oma soike kohta organismis. Ravi täpsemat ajastamist määrab loomaarst.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Vältida ravimi otsest kokkupuudet nahaga.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kaitsekindaid ja -prille.

Vältida ravimi juhuslikku iseendale süstimist. Ravim võib põhjustada paikset ärritust ja/või valu süstekohal.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Muud ettevaatusabinõud

Ravim on väga ohtlik veorganismidele ja sõnnikumardikatele. Ravitud veistel ei tohi 14 päeva jooksul pärast ravimi manustamist olla otsest juurdepääsu tiikidele, ojadele ega kraavidele. Ravimi pidevast või korduvast kasutamisest tulenevat pikaajalist mõju sõnnikumardikatele ei saa välistada. Seetõttu võib karjamaal käivaid loomi ühe hooaja jooksul korduvalt ivermektiiniga sisaldavate preparaatidega ravida ainult juhul, kui loomaarsti hinnangul alternatiivsed ravimeetodid või muud võimalused karjatervise hoidmiseks puuduvad.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Osadel veistel on pärast subkutaanset manustamist täheldatud mööduvat ebamugavustunnet. Harvadel juhtudel on süstekohal täheldatud pehmete kudede turset. Need reaktsioonid mööduvad ilma ravita.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Lubatud kasutada suguloomadel.

Vt lõik 4.11.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

*Annustamine ja ravi kestus*

Subkutaaneks manustamiseks.

Manustada üks 1 ml annus ravimit 50 kg kehamassi kohta, mis vastab 200 µg ivermektiinile ja 2 mg klorsuloonile 1 kg kehamassi kohta.

Manustamisviis

Ravimit tohib manustada ainult subkutaanse süstina õlast ette- või tahapoole jääva hästiliikiva naha alla.

Suuremad kui 10 ml annused tuleb jagada kahe süstekoha vahel. Soovitatav on kasutada steriilset 17G nõela (15–20 mm).

Muude samaaegselt manustatavate parenteraalsete preparaatide jaoks tuleb kasutada erinevaid süstekohti. 500 ml pakendi korral tuleb kasutada automaatsüstalt. 50 ml pakendi korral on soovitatav kasutada mitmeannuselise süstalt.

Ravi ajastus peab põhinema epidemioloogilisel olukorral ja seda tuleb kohandada igale konkreetsele farmile. Annustamise kava peab koostama loomaarst.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, kontrollida tuleb ka annustamisvahendi täpsust.

Kui loomi ravitakse pigem rühmana kui individuaalselt, tuleb loomad ala- või üleannustamise vältimiseks grupeerida kehamassi alusel ja annustada ravimit sellele vastavalt.

Temperatuuril alla 5 °C muutub ravim viskoossemaks, mis võib põhjustada probleeme manustamisel. Süstimist lihtsustab oluliselt ravimi ja annustamisvahendi soojendamine umbes 15 °C-ni.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Annus 25 ml 50 kg kehamassi kohta (25-kordne soovituslik annus) võib põhjustada süstekohal kahjustusi, sealhulgas kudede nekroosi, turset, fibroosi ja põletikku.

Muid kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 66 päeva.

Piimale: Ei ole lubatud kasutamiseks lehmadel, kelle piima tarvitatakse inimestideks.

Mitte kasutada tiinetel mittelakteerivatel piimalehmadel ja mullikatel 60 päeva enne poegimist.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: endektotsiidid, makrotsükliilised laktoonid, avermektiinid  
ATCvet-kood: QP54AA51

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Ivermektiin on makrotsükliiliste laktoonide klassi kuuluv endektotsiid, millel on unikaalne toimemehhanism. Sellel on lai ja tugev parasiitidevastane toime. See seondub selektiivselt ja kõrge afiinsusega glutamaatsõltuvate klooriioonide kanalitega, mis asuvad selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemisele klooriioonidele ja toimub närvi- või lihasrakkude hüperpolarisatsioon, mis põhjustab parasiitide paralüüsi ja surma. Selle klassi ühendid võivad toimida ka teiste ligandide, näiteks neuromediaator gammaaminovõihappe (GABA) vahendatud klooriiooni kanalite kaudu.

Selle klassi ühendite ohutuspiirid tulenevad sellest, et imetajatel ei ole glutamaatsõltuvaid klooriioonide kanaleid, makrotsükliiliste laktoonide afiinsus teiste imetajate ligandsõltuvate klooriioonide kanalite suhtes on väike ning need ühendid ei läbi kergesti vere-aju barjääri.

Klorsuloon on sulfoonamiid, mis imendub kiiresti vereringesse. See seondub erütrotsüütide ja plasmaga, millest maksakanalite kaudu eritub. Klorsuloon pärssib parasiidi glükolüütilisi ensüüme, jättes parasiidi ilma peamisest metaboliseeruva energia allikast.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Pärast subkutaanset manustamist soovituslikus annuses 2 mg klorsulooni ja 0,2 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta näitas plasmaprofiil ivermektiini aeglast imendumist: keskmine maksimaalne plasmaväärtus 65,8 ng/ml saavutati 36 tunniga. Vastupidiselt ivermektiinile imendub klorsuloon kiiresti: keskmine maksimaalne plasmaväärtus 2,58 µg/ml saavutati 6 tunniga.

Mõlema toimeaine terminaalne poolväärtusaeg määrati järgnevalt: ivermektiinil ligikaudu 3,79 päeva ja klorsuloonil ligikaudu 3,58 päeva.

### 5.3. Keskkonnaomadused

Nagu kõik makrotsüklilised laktoonid, võib ivermektiin avaldada negatiivset mõju mitte-sihtloomaliikidele. Pärast ravi võib mitme nädala jooksul erituda potentsiaalselt toksilistes kogustes ivermektiini. Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud ivermektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide arvukust, mõjutades sõnniku lagundamist.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Formaalglütserool  
Propüleenglükool  
Monoetanoolamiin

### 6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.  
Kasutamata jäänud ravim tuleb hävitada.

### 6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida valguse eest kaitstult.  
Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.

### 6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi materjal: suure tihedusega polüetüleen  
Pakendi sulgur: silikoonitud hall bromobutüülist punnkork  
Pakendi värv: naturaalvalge  
Pappkarbis on üks 50, 250 või 500 ml pudel.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.  
**ÄÄRMISELT OHTLIK KALADELE JA TEISELE VEEORGANISMIDELE.**  
Mitte saastada pinnavett ega kraave veterinaarravimi või tühjade pakenditega.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Iirimaa

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2321

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.11.2021

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2021

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.