

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMEC soluzione iniettabile, 10 mg/ml, per bovini, ovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: ivermectina.....10 mg

Eccipienti q.b. a.....1 ml

Per la lista completa degli eccipienti vedere il punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

L'impiego di TOLOMEC soluzione iniettabile è indicato per il trattamento ed il controllo di endo ed ectoparassiti in bovini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, altri nematodi, parassiti esterni, pidocchi ematofagi, acari della rogna dei bovini), ovini (nematodi gastrointestinali e polmonari, estro ovino, acari) e suini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, pidocchi, acari).

In particolare:

Bovini

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al 4° stadio): *Ostertagia ostertagi* (incluse le larve inibite), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (adulti), *N. spathiger* (adulti), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Toxocara (Neoascaris) vitulorum* (adulti).

Vermi polmonari (adulti e larve al 4° stadio): *Dictyocaulus viviparus* (incluse le larve inibite).

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

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

Pidocchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, come ausilio nel controllo dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalinea bovis*.

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

TOLOMEC soluzione iniettabile, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo controlla reinfezioni 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.

QUANDO TRATTARE NELLE ZONE IN CUI E' PRESENTE L'IPODERMOSI

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 soluzione iniettabile, 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 rogna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*.

Si raccomanda di effettuare un appropriato programma di intervento.

Un primo trattamento per l'ipodermosi effettuato alla fine dell'estate, ne consente un secondo durante l'inverno contro i parassiti esterni, senza temere le reazioni conseguenti alla morte delle larve di *Hypoderma*.

Ovini

Nematodi gastrointestinali: *Haemonchus contortus* (adulti, L₄, L₃), *Ostertagia circumcincta* (adulti, L₄, L₃), *O. trifurcata* (adulti, L₄), *Trichostrongylus axei* (adulti), *T. colubriformis* (adulti, L₄, L₃), *T. vitrinus* (adulti), *Nematodirus filicollis* (adulti, L₄), *N. spathiger* (L₄, L₃), *Cooperia curticei* (adulti, L₄), *Oesophagostomum columbianum* (adulti, L₄, L₃), *O. venulosum* (adulti), *Chabertia ovina* (adulti, L₄, L₃), *Trichiuris ovis* (adulti), *Strongyloides papillosus* (L₄, L₃), *Gaigeria pachyscelis* (adulti, L₄, L₃).

Nematodi polmonari: *Dictyocaulus filaria* (adulti, L₄, L₃), *Protostrongylus rufescens* (adulti).

Estro ovino: tutte le forme larvali di *Oestrus ovis*.

Acari : *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Psorergates ovis*.

Una singola iniezione riduce in modo marcato il numero di *Psoroptes communis* var. *ovis* e spesso porta alla riduzione della sintomatologia clinica della rogna. Due iniezioni, a distanza di 7 giorni una dall'altra, sono necessarie per eliminare gli acari vivi.

Suini

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al 4° stadio): *Ascaris suum*, *Hyoststrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (adulti), come ausilio nel controllo dei nematodi ematofagi appartenenti alla specie *Trichiuris suis* (adulti).

TOLOMEC soluzione iniettabile somministrato alle scrofe 7-14 giorni prima del parto controlla efficacemente la trasmissione transmammaria ai suinetti delle infestazioni da *Strongyloides ransomi*.

Vermi polmonari (adulti): *Metastrongylus* spp.

Pidocchi: *Haematopinus suis*.

Acari: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Nota:

Si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo la fine del trattamento. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno una settimana prima del parto per minimizzare il trasferimento di acari ai suinetti.

Nel caso di pediculosi può rendersi necessario ritrattare i soggetti, poiché alle uova del parassita occorrono almeno 3 settimane per schiudere.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota all'ivermectina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli ovini si raccomanda una adeguata vaccinazione nei confronti delle infezioni clostridiche.

I trattamenti devono essere effettuati sugli animali confinati in recinti e le feci dei 3 giorni successivi al trattamento vanno rimosse con sistemi a secco evitando accuratamente ogni lavaggio con acqua.

Nei suini, all'inizio di qualsiasi programma di controllo antiparassitario, è importante trattare tutti gli animali da riproduzione presenti nel gruppo.

Dopo il trattamento iniziale, impiegare TOLOMEC soluzione iniettabile con regolarità trattando scrofe e scrofette 7-14 giorni prima dell'accoppiamento ed anche 7-14 giorni prima del parto per minimizzare l'infestazione dei suinetti.

Trattare i verri almeno due volte l'anno a seconda della gravità dell'infestazione.

Si raccomanda di trattare tutti i suini all'ingrasso prima dell'immissione nei recinti da ingrasso non infestati e comunque qualora si dovessero riscontrare episodi di endo ed ectoparassitosi.

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e 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 antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

La resistenza all'ivermectina nei nematodi gastrointestinali delle specie suina, ovina e 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 antelmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. Gli animali appena trattati non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo il completamento del trattamento.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antielmintiche sia generali che locali.

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

Durante la manipolazione del prodotto non mangiare o fumare.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito al trattamento con prodotti a base di ivermectina, possono manifestarsi alcuni disturbi transitori quali senso di fastidio nei bovini, dolorabilità a volte intensa negli ovini e tumefazioni nel punto d'inoculo.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare in vacche in asciutta, in riproduzione ed in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

Nelle pecore di razze da latte impiegare il prodotto soltanto nelle femmine in asciutta e, comunque, non nei 60 giorni antecedenti la data prevista del parto.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

TOLOMEC soluzione iniettabile può essere somministrato contemporaneamente al vaccino antiaftoso o ai vaccini per le clostridiosi, senza provocare reazioni indesiderate.

Negli ovini TOLOMEC soluzione iniettabile può essere usato contemporaneamente alla sospensione di rafoxanide per via orale ed al rafoxanide iniettabile praticando l'iniezione in un sito di inoculo differente.

Altri prodotti ad uso parenterale devono essere somministrati in punti di inoculo diversi.

Non usare GABA agonisti nel trattamento delle intossicazioni accidentali da ivermectina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea.

Bovini

1 ml/50 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.).

L'iniezione va effettuata in posizione craniale o caudale rispetto alla spalla. Si raccomanda l'utilizzo di un ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

Ovini

0,5 ml/25 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.).

Somministrare con qualsiasi siringa standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Suini

1 ml/33 kg p.v. (pari a 300 µg di ivermectina/kg p.v.). Somministrare nella parte dorsale del collo, con qualsiasi siringa standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni locali.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti), se necessario

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: Bovini 49 giorni

Ovini 12 giorni

Suini 14 giorni

Non utilizzare in vacche in asciutta, in riproduzione ed in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

Nelle pecore di razze da latte impiegare il prodotto soltanto nelle femmine in asciutta e, comunque, non nei 60 giorni antecedenti la data prevista del parto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: avermectine

Codice ATCVet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

TOLOMEC è una soluzione iniettabile a base di ivermectina. L'ivermectina appartiene alla famiglia delle avermectine, composti con elevata attività antielmintica, insetticida ed acaricida che agiscono aumentando la permeabilità della membrana cellulare degli invertebrati agli ioni cloro, con conseguente paralisi e morte dei parassiti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione sottocutanea, l'ivermectina viene assorbita lentamente, si distribuisce soprattutto nel grasso, fegato e bile, mentre i livelli più bassi si riscontrano nell'encefalo.

Dopo singola somministrazione sottocutanea di TOLOMEC soluzione iniettabile alla posologia di 200 µg ivermectina/kg, il picco plasmatico di 28,27 ng/ml (C_{max}) viene raggiunto in circa 3,5 giorni (T_{max}) nel bovino, mentre nell'ovino la massima concentrazione plasmatica di 27,12 ng/ml è raggiunta in 1,38 giorni.

Nel suino, somministrando TOLOMEC soluzione iniettabile alla dose di 300 µg ivermectina/kg, il picco plasmatico di 17,20 ng/ml viene raggiunto in circa 3,58 giorni.

L'eliminazione dell'ivermectina avviene soprattutto tramite le feci ed in minima parte con le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energetico al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo. Pertanto i contenitori e qualsiasi residuo del prodotto devono essere smaltiti secondo la normativa vigente dato che l'ivermectina libera può arrecare danno ai pesci e ad alcuni organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerol formale
Glicole propilenico

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 12 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare i flaconi nelle scatole per proteggerli dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 50, 200, 500 e 1000 ml in vetro incolore di tipo II con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

Flaconi da 50, 200, 500 e 1000 ml in polietilene (PE) con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

Flaconi da 50, 200, 500 e 1000 ml in polipropilene (PP) con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

Flaconi da 50, 200, 500 e 1000 ml in polietilene tereftalato (PET) con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

Si raccomanda di evitare che i contenitori o qualsiasi residuo del prodotto contaminino i corsi d'acqua, in quanto l'ivermectina è dannosa per i pesci ed altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Distributore per la vendita in Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 50 ml	- A.I.C. n. 103828012
Flacone in vetro da 200 ml	- A.I.C. n. 103828024
Flacone in vetro da 500 ml	- A.I.C. n. 103828036
Flacone in vetro da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828048
Flacone in PE da 50 ml	- A.I.C. n. 103828051
Flacone in PE da 200 ml	- A.I.C. n. 103828063
Flacone in PE da 500 ml	- A.I.C. n. 103828075
Flacone in PE da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828087
Flacone in PP da 50 ml	- A.I.C. n. 103828099
Flacone in PP da 200 ml	- A.I.C. n. 103828101
Flacone in PP da 500 ml	- A.I.C. n. 103828113
Flacone in PP da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828125
Flacone in PET da 50 ml	- A.I.C. n. 103828137
Flacone in PET da 200 ml	- A.I.C. n. 103828149
Flacone in PET da 500 ml	- A.I.C. n. 103828152
Flacone in PET da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828164

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: novembre 2006.

Data del rinnovo: -----

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TOLOMEC soluzione iniettabile
10 mg/ml
per bovini, ovini e suini

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia
Distributore per la vendita in Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. Via della Libertà, 1 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMEC – soluzione iniettabile, 10 mg/ml, per bovini, ovini e suini
ivermectina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: ivermectina 10 mg – **Eccipienti** q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

L'impiego di TOLOMEC – soluzione iniettabile è indicato per il trattamento ed il controllo di endo ed ectoparassiti in bovini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, altri nematodi, parassiti esterni, pidocchi ematofagi, acari della rogna dei bovini), ovini (nematodi gastrointestinali e polmonari, estro ovino, acari) e suini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, pidocchi, acari).

In particolare:

Bovini

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al 4° stadio): *Ostertagia ostertagi* (incluse le larve inibite), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (adulti), *N. spathiger* (adulti), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Toxocara (Neoascaris) vitulorum* (adulti)

Vermi polmonari (adulti e larve al 4° stadio): *Dictyocaulus viviparus* (incluse le larve inibite)

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

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

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

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

TOLOMEC – soluzione iniettabile, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo controlla reinfezioni 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.

QUANDO TRATTARE NELLE ZONE IN CUI E' PRESENTE L'IPODERMOSI

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 – soluzione iniettabile, 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 rogna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*.

Si raccomanda di effettuare un appropriato programma di intervento.

Un primo trattamento per l'ipodermosi effettuato alla fine dell'estate, ne consente un secondo durante l'inverno contro i parassiti esterni, senza temere le reazioni conseguenti alla morte delle larve di *Hypoderma*.

Ovini

Nematodi gastrointestinali: *Haemonchus contortus* (adulti, L₄, L₃), *Ostertagia circumcincta* (adulti, L₄, L₃), *O. trifurcata* (adulti, L₄), *Trichostrongylus axei* (adulti), *T. colubriformis* (adulti, L₄, L₃), *T. vitrinus* (adulti), *Nematodirus filicollis* (adulti, L₄), *N. spathiger* (L₄, L₃), *Cooperia curticei* (adulti, L₄), *Oesophagostomum columbianum* (adulti, L₄, L₃), *O. venulosum* (adulti), *Chabertia ovina* (adulti, L₄, L₃), *Trichiuris ovis* (adulti), *Strongyloides papillosus* (L₄, L₃), *Gaigeria pachyscelis* (adulti, L₄, L₃)

Nematodi polmonari: *Dictyocaulus filaria* (adulti, L₄, L₃), *Protostrongylus rufescens* (adulti)

Estro ovino: Tutte le forme larvali di *Oestrus ovis*

Acari: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Psorergates ovis*

Una singola iniezione riduce in modo marcato il numero di *Psoroptes communis* var. *ovis* e spesso porta alla riduzione della sintomatologia clinica della rogna. Due iniezioni, a distanza di 7 giorni una dall'altra, sono necessarie per eliminare gli acari vivi.

Suini

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al 4° stadio): *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (adulti), come ausilio nel controllo dei nematodi ematofagi appartenenti alla specie *Trichiuris suis* (adulti).

TOLOMEC – soluzione iniettabile somministrato alle scrofe 7-14 giorni prima del parto controlla efficacemente la trasmissione transmammaria ai suinetti delle infestazioni da *Strongyloides ransomi*.

Vermi polmonari (adulti): *Metastrongylus* spp.

Pidocchi: *Haematopinus suis*

Acari:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Nota:

Si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo la fine del trattamento. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno una settimana prima del parto per minimizzare il trasferimento di acari ai suinetti.

Nel caso di pediculosi può rendersi necessario ritrattare i soggetti, poiché alle uova del parassita occorrono almeno 3 settimane per schiudere.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota all'ivermectina o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

In seguito al trattamento con prodotti a base di ivermectina, possono manifestarsi alcuni disturbi transitori quali senso di fastidio nei bovini, dolorabilità a volte intensa negli ovini e tumefazioni nel punto d'incolo.

Se dovessero verificarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informare il medico veterinario

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea.

Bovini

1 ml/50 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.).

L'iniezione va effettuata in posizione craniale o caudale rispetto alla spalla. Si raccomanda l'utilizzo di un ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

Ovini

0,5 ml/25 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.).

Somministrare con qualsiasi siringa standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Suini

1 ml/33 kg p.v. (pari a 300 µg di ivermectina/kg p.v.). Somministrare nella parte dorsale del collo, con qualsiasi siringa standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni locali.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Bovini 49 giorni

Ovini 12 giorni

Suini 14 giorni

Non utilizzare in vacche in asciutta, in riproduzione ed in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

Nelle pecore di razze da latte impiegare il prodotto soltanto nelle femmine in asciutta e, comunque, non nei 60 giorni antecedenti la data prevista del parto.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare i flaconi nelle scatole per proteggerli dalla luce.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 12 mesi.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli ovini si raccomanda una adeguata vaccinazione nei confronti delle infezioni clostridiche.

I trattamenti devono essere effettuati sugli animali confinati in recinti e le feci dei 3 giorni successivi al trattamento vanno rimosse con sistemi a secco evitando accuratamente ogni lavaggio con acqua.

Nei suini, all'inizio di qualsiasi programma di controllo antiparassitario, è importante trattare tutti gli animali da riproduzione presenti nel gruppo.

Dopo il trattamento iniziale, impiegare TOLOMEC – soluzione iniettabile con regolarità trattando scrofe e scrofette 7-14 giorni prima dell'accoppiamento ed anche 7-14 giorni prima del parto per minimizzare l'infestazione dei suinetti.

Trattare i verri almeno due volte l'anno a seconda della gravità dell'infestazione.

Si raccomanda di trattare tutti i suini all'ingrasso prima dell'immissione nei recinti da ingrasso non

infestati e comunque qualora si dovessero riscontrare episodi di endo ed ectoparassitosi.

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e 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 devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

La resistenza all'ivermectina nei nematodi gastrointestinali delle specie suina, ovina e 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

Si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. Gli animali appena trattati non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo il completamento del trattamento.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antielmintiche sia generali che locali.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antielmintiche sia generali che locali.

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

Durante la manipolazione del prodotto non mangiare o fumare .

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione, l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone

Le persone con ipersensibilità accertata all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare in vacche in asciutta, in riproduzione ed in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

Nelle pecore di razze da latte impiegare il prodotto soltanto nelle femmine in asciutta e, comunque, non nei 60 giorni antecedenti la data prevista del parto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

TOLOMEC – soluzione iniettabile può essere somministrato contemporaneamente al vaccino antiaftoso o ai vaccini per le clostridiosi, senza provocare reazioni indesiderate.

Negli ovini TOLOMEC – soluzione iniettabile può essere usato contemporaneamente alla sospensione di rafoxanide per via orale ed al rafoxanide iniettabile praticando l'iniezione in un sito di inoculo differente.

Altri prodotti ad uso parenterale devono essere somministrati in punti di inoculo diversi.

Non usare GABA agonisti nel trattamento delle intossicazioni accidentali da ivermectina.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

Non note.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

Si raccomanda di evitare che i contenitori o qualsiasi residuo del prodotto contaminino i corsi d'acqua, in quanto l'ivermectina è dannosa per i pesci ed altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2010.

15. ALTRE INFORMAZIONI

TOLOMEC è una soluzione iniettabile a base di ivermectina. L'ivermectina appartiene alla famiglia delle avermectine, composti con elevata attività antelmintica, insetticida ed acaricida che agiscono aumentando la permeabilità della membrana cellulare degli invertebrati agli ioni cloro, con conseguente paralisi e morte dei parassiti.

In seguito a somministrazione sottocutanea, l'ivermectina viene assorbita lentamente, si distribuisce soprattutto nel grasso, fegato e bile, mentre i livelli più bassi si riscontrano nell'encefalo.

Dopo singola somministrazione sottocutanea di TOLOMEC – soluzione iniettabile alla posologia di 200 µg ivermectina/kg, il picco plasmatico di 28,27 ng/ml (Cmax) viene raggiunto in circa 3,5 giorni (Tmax) nel bovino, mentre nell'ovino la massima concentrazione plasmatica di 27,12 ng/ml è raggiunta in 1,38 giorni.

Nel suino, somministrando TOLOMEC – soluzione iniettabile alla dose di 300 µg ivermectina/kg, il picco plasmatico di 17,20 ng/ml viene raggiunto in circa 3,58 giorni.

L'eliminazione dell'ivermectina avviene soprattutto tramite le feci ed in minima parte con le urine.

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energico al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo. Pertanto i contenitori e qualsiasi residuo del prodotto devono essere smaltiti secondo la normativa vigente dato che l'ivermectina libera può arrecare danno ai pesci e ad alcuni organismi acquatici.

Confezioni

- Flacone da 50 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP), o polietilenetereftalato (PET)
- Flacone da 200 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP), o polietilenetereftalato (PET)
- Flacone da 500 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP), o polietilenetereftalato (PET)
- Flacone da 1000 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP), o polietilenetereftalato (PET)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio	flacone da 50
	flacone da 200 ml
	flacone da 500 ml
	flacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMEC soluzione iniettabile, 10 mg/ml, per bovini, ovini e suini
ivermectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: ivermectina 10 mg – **eccipienti** q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml

Flacone da 200 ml

Flacone da 500 ml

Flacone da 1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ovini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea.

Bovini

1 ml/50 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.).

L'iniezione va effettuata in posizione craniale o caudale rispetto alla spalla. Si raccomanda l'utilizzo di un ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

Ovini

0,5 ml/25 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.).

Somministrare con qualsiasi siringa standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Suini

1 ml/33 kg p.v. (pari a 300 µg di ivermectina/kg p.v.). Somministrare nella parte dorsale del collo, con qualsiasi siringa standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni locali.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri:	Bovini	49 giorni
	Ovini	12 giorni
	Suini	14 giorni

Non utilizzare in vacche in asciutta, in riproduzione ed in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

Nelle pecore di razze da latte impiegare il prodotto soltanto nelle femmine in asciutta e, comunque, non nei 60 giorni antecedenti la data prevista del parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Dopo apertura, da usare entro 12 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i flaconi nelle scatole per proteggerli dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

Si raccomanda di evitare che i contenitori o qualsiasi residuo del prodotto contaminino i corsi d'acqua, in quanto l'ivermectina è dannosa per i pesci ed altri organismi acquatici.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori 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 dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per la vendita in Italia: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. Via della Libertà, 1 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 50 ml	- A.I.C. n. 103828012
Flacone in vetro da 200 ml	- A.I.C. n. 103828024
Flacone in vetro da 500 ml	- A.I.C. n. 103828036
Flacone in vetro da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828048

Flacone in PE da 50 ml	- A.I.C. n. 103828051
Flacone in PE da 200 ml	- A.I.C. n. 103828063
Flacone in PE da 500 ml	- A.I.C. n. 103828075
Flacone in PE da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828087

Flacone in PP da 50 ml	- A.I.C. n. 103828099
Flacone in PP da 200 ml	- A.I.C. n. 103828101
Flacone in PP da 500 ml	- A.I.C. n. 103828113
Flacone in PP da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828125

Flacone in PET da 50 ml	- A.I.C. n. 103828137
Flacone in PET da 200 ml	- A.I.C. n. 103828149
Flacone in PET da 500 ml	- A.I.C. n. 103828152
Flacone in PET da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828164

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/07
--

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 50

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMEC soluzione iniettabile, 10 mg/ml, per bovini, ovini e suini
ivermectina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: ivermectina 10 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri:	Bovini	49 giorni
	Ovini	12 giorni
	Suini	14 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura, da usare entro 12 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.
Distributore per la vendita in Italia: A.T.I. S.r.l.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna	flacone da 200 ml
	flacone da 500 ml
	flacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMEC soluzione iniettabile, 10 mg/ml, per bovini, ovini e suini

ivermectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: ivermectina 10 mg – **eccipienti** q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 200 ml

Flacone da 500 ml

Flacone da 1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ovini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea.

Bovini

1 ml/50 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.).

L'iniezione va effettuata in posizione craniale o caudale rispetto alla spalla. Si raccomanda l'utilizzo di un ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

Ovini

0,5 ml/25 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.).

Somministrare con qualsiasi siringa standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Suini

1 ml/33 kg p.v. (pari a 300 µg di ivermectina/kg p.v.). Somministrare nella parte dorsale del collo, con qualsiasi siringa standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni locali.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri:	Bovini	49 giorni
	Ovini	12 giorni
	Suini	14 giorni

Non utilizzare in vacche in asciutta, in riproduzione ed in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

Nelle pecore di razze da latte impiegare il prodotto soltanto nelle femmine in asciutta e, comunque, non nei 60 giorni antecedenti la data prevista del parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Dopo apertura, da usare entro 12 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i flaconi nelle scatole per proteggerli dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

Si raccomanda di evitare che i contenitori o qualsiasi residuo del prodotto contaminino i corsi d'acqua, in quanto l'ivermectina è dannosa per i pesci ed altri organismi acquatici.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori 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 dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per la vendita in Italia: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. Via della Libertà, 1 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 200 ml	- A.I.C. n. 103828024
----------------------------	-----------------------

Flacone in vetro da 500 ml	- A.I.C. n. 103828036
----------------------------	-----------------------

Flacone in vetro da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828048
-----------------------------	-----------------------

Flacone in PE da 200 ml	- A.I.C. n. 103828063
-------------------------	-----------------------

Flacone in PE da 500 ml	- A.I.C. n. 103828075
-------------------------	-----------------------

Flacone in PE da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828087
--------------------------	-----------------------

Flacone in PP da 200 ml	- A.I.C. n. 103828101
-------------------------	-----------------------

Flacone in PP da 500 ml	- A.I.C. n. 103828113
-------------------------	-----------------------

Flacone in PP da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828125
--------------------------	-----------------------

Flacone in PET da 200 ml	- A.I.C. n. 103828149
--------------------------	-----------------------

Flacone in PET da 500 ml	- A.I.C. n. 103828152
--------------------------	-----------------------

Flacone in PET da 1000 ml	- A.I.C. n. 103828164
---------------------------	-----------------------

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.