

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOMEC O.S. 0,80 mg/ml soluzione orale per ovini e caprini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

ivermectina.....0,80 mg

**Eccipienti:**

alcool benzilico.....0,03 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida da leggermente giallina a giallina.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e caprini.

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

L'impiego di TOLOMEC O.S. è indicato per il trattamento di endo ed ectoparassiti in ovini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, estro ovino) e caprini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari).

In particolare:

##### Ovini

**Nematodi gastrointestinali** (adulti e larve di 4° stadio):

*Haemonchus contortus* (incluse le larve ipobiotiche ed L<sub>3</sub>), *H. placei* (solo adulti), *Ostertagia circumcincta* (incluse le larve ipobiotiche ed L<sub>3</sub>), *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis* (incluse L<sub>3</sub>), *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *C. oncophora* (solo adulti), *Gaigeria pachyscelis* (incluse L<sub>3</sub>), *Nematodirus battus*, *N. filicollis*, *N. spathiger* (incluse L<sub>3</sub>), *Strongyloides papillosus* (incluse L<sub>3</sub>), *Chabertia ovina* (incluse L<sub>3</sub>), *Trichiuris ovis* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum* (incluse L<sub>3</sub>), *O. venulosum* (adulti).

TOLOMEC O.S. è efficace nei confronti dei ceppi di *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* e *Trichostrongylus colubriformis* che sono resistenti ai benzimidazolici, al levamisole ed al morantel e nei confronti di *H. contortus* resistente al rafoxanide.

**Vermi polmonari:**

*Dictyocaulus filaria* (adulti, L<sub>3</sub>, L<sub>4</sub>).

**Estro ovino:**

tutte le forme larvali di *Oestrus ovis*.

##### Caprini

**Nematodi gastrointestinali** (adulti e larve di 4° stadio):

*Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus*, *Chabertia ovina* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum*.

**Vermi polmonari:**

*Dictyocaulus filaria* (solo adulti).

#### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via parenterale.

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo o 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. Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti di esami parassitologici appropriati o alle informazioni epidemiologiche locali d'allevamento. Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il prodotto è stato formulato per essere impiegato per via orale, al dosaggio riportato nella posologia, in ovini e caprini. Non utilizzare il prodotto in altre specie animali, in quanto si possono verificare reazioni avverse anche gravi.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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.

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Alcuni animali possono tossire immediatamente dopo il trattamento, ma tale reazione passeggera è senza conseguenze.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

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

TOLOMEC O.S. può essere somministrato agli ovini contemporaneamente al rafoxanide, al triclabendazolo o al closantel.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via orale alla dose di 2,5 ml/10 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.) utilizzando una pistola dosatrice standard od altra apparecchiatura che consenta un'appropriata somministrazione.

Prima della somministrazione controllare i volumi di dosaggio e l'apparecchiatura.

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

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario**

A dosaggi 20 volte la dose consigliata sono stati segnalati lieve incoordinazione, depressione ed anoressia.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carne e visceri: ovini 10 giorni  
caprini 14 giorni

E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi - Lattoni macrociclici - Avermectine - Ivermectina  
Codice ATCVet: QP54AA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'ivermectina è attiva nei confronti di alcuni nematodi ed artropodi. Agisce interferendo con il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico o GABA interrompendo la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte del parassita.

L'ivermectina non ha un'azione quantizzabile su cestodi e distomi, presumibilmente perché non possiedono il GABA come neurotrasmettitore.

I dosaggi raccomandati consentono un ampio margine di sicurezza per gli animali. Il principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina, non è sensibile all'ivermectina. L'ivermectina non penetra facilmente il sistema nervoso centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettitore.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione orale, 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 orale di TOLOMEC O.S. alla posologia di 200 µg ivermectina/kg, il picco plasmatico di 10,81 ng/ml ( $C_{max}$ ) viene raggiunto in circa 1 giorno ( $T_{max}$ ) nell'ovino.

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 stabile al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo.

L'ivermectina è pericolosa per pesci o per altri organismi acquatici, pertanto il prodotto non deve entrare in contatto con acque superficiali o corsi d'acqua.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio fosfato dibasico, anidro  
Sodio diidrogeno fosfato, monoidrato  
Polisorbato 80  
Alcool benzilico  
Glicole propilenico  
Acqua depurata

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da 1000 ml e 2500 ml in polietilene ad alta densità con capsula a vite in polietilene munita di sigillo (tamper evident).

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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

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

Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

## **8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio con flacone da 1000 ml - A.I.C. n. 103904013

Astuccio con flacone da 2500 ml - A.I.C. n. 103904025

Flacone da 2500 ml - A.I.C. n. 103904037

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 11.02.2008

Data del rinnovo: 11.02.2013

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2013.

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| FOGLIETTO ILLUSTRATIVO<br>Flaconi da 1000 ml e 2500 ml |
|--------------------------------------------------------|

TOLOMEC O.S.  
0,80 mg/ml  
soluzione orale per ovini e caprini

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 l'Italia:

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

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLOMEC O.S. 0,80 mg/ml soluzione orale per ovini e caprini.  
Ivermectina

3. **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** ivermectina 0,80 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico 0,03 ml

Soluzione limpida da leggermente giallina a giallina.

4. **INDICAZIONI**

L'impiego di TOLOMEC O.S. è indicato per il trattamento di endo ed ectoparassiti in ovini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, estro ovino) e caprini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari).

In particolare:

**Ovini**

**Nematodi gastrointestinali** (adulti e larve di 4° stadio):

*Haemonchus contortus* (incluse le larve ipobiotiche ed L<sub>3</sub>), *H. placei* (solo adulti), *Ostertagia circumcincta* (incluse le larve ipobiotiche ed L<sub>3</sub>), *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis* (incluse L<sub>3</sub>), *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *C. oncophora* (solo adulti), *Gaigeria pachyscelis* (incluse L<sub>3</sub>), *Nematodirus battus*, *N. filicollis*, *N. spathiger* (incluse L<sub>3</sub>), *Strongyloides papillosus* (incluse L<sub>3</sub>), *Chabertia ovina* (incluse L<sub>3</sub>), *Trichiuris ovis* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum* (incluse L<sub>3</sub>), *O. venulosum* (adulti).

TOLOMEC O.S. è efficace nei confronti dei ceppi di *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* e *Trichostrongylus colubriformis* che sono resistenti ai benzimidazolici, al levamisole ed al morantel e nei confronti di *H. contortus* resistente al rafoxanide.

**Vermi polmonari:**

*Dictyocaulus filaria* (adulti, L<sub>3</sub>, L<sub>4</sub>).

**Estro ovino:**

Tutte le forme larvali di *Oestrus ovis*.

**Caprini**

**Nematodi gastrointestinali** (adulti e larve di 4° stadio):

*Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus*, *Chabertia ovina* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum*.

**Vermi polmonari:**

*Dictyocaulus filaria* (solo adulti).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via parenterale.

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alcuni animali possono tossire immediatamente dopo il trattamento, ma tale reazione passeggera è senza conseguenze.

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**

Ovini e caprini.

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

Somministrare per via orale alla dose di 2,5 ml/10 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.) utilizzando una pistola dosatrice standard od altra apparecchiatura che consenta un'appropriata somministrazione.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima della somministrazione controllare i volumi di dosaggio e l'apparecchiatura.

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

**10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri: ovini 10 giorni  
caprini 14 giorni

E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 mesi

**12. AVVERTENZE SPECIALI****Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo o 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. Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti di esami parassitologici appropriati o alle informazioni epidemiologiche locali d'allevamento. Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un

antelmintico si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il prodotto è stato formulato per essere impiegato per via orale, al dosaggio riportato nella posologia, in ovini e caprini. Non utilizzare il prodotto in altre specie animali, in quanto si possono verificare reazioni avverse anche gravi.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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.

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

#### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

TOLOMEC O.S. può essere somministrato agli ovini contemporaneamente al rafoxanide, al triclabendazolo o al closantel.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario**

A dosaggi 20 volte la dose consigliata sono stati segnalati lieve incoordinazione, depressione ed anoressia.

#### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

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

Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2013.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

L'ivermectina è attiva nei confronti di alcuni nematodi ed artropodi. Agisce interferendo con il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico o GABA interrompendo la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte del parassita.

L'ivermectina non ha un'azione quantizzabile su cestodi e distomi, presumibilmente perché non possiedono il GABA come neurotrasmettitore.

I dosaggi raccomandati consentono un ampio margine di sicurezza per gli animali. Il principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina, non è sensibile all'ivermectina. L'ivermectina non penetra facilmente il sistema nervoso centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettitore.

In seguito a somministrazione orale, 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 orale di TOLOMEC O.S. alla posologia di 200 µg ivermectina/kg, il picco plasmatico di 10,81 ng/ml ( $C_{max}$ ) viene raggiunto in circa 1 giorno ( $T_{max}$ ) nell'ovino. 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 stabile al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo.

L'ivermectina è pericolosa per pesci o per altri organismi acquatici, pertanto il prodotto non deve entrare in contatto con acque superficiali o corsi d'acqua.

**Confezioni:**

Astuccio con flacone da 1000 ml

Astuccio con flacone da 2500 ml

Flacone da 2500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio      flacone da 1000 ml  
Astuccio      flacone da 2500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLOMEC O.S. 0,80 mg/ml soluzione orale per ovini e caprini.  
Ivermectina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** ivermectina 0,80 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico 0,03 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 1000 ml.

Flacone da 2500 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini e caprini.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale alla dose di 2,5 ml/10 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.) utilizzando una pistola dosatrice standard od altra apparecchiatura che consenta un'appropriata somministrazione.

Prima della somministrazione controllare i volumi di dosaggio e l'apparecchiatura.

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

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

Carne e visceri: ovini    10 giorni  
                                    caprini 14 giorni

E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 mesi

Dopo apertura, da usare entro \_\_\_\_\_.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

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

Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**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 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 E RESPONSABILE RILASCIO LOTTI**

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. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103904013

A.I.C. n. 103904025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna      flacone da 1000 ml

Etichetta interna      flacone da 2500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLOMEC O.S. 0,80 mg/ml soluzione orale per ovini e caprini.  
Ivermectina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** ivermectina 0,80 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico 0,03 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 1000 ml.

Flacone da 2500 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini e caprini.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale alla dose di 2,5 ml/10 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.) utilizzando una pistola dosatrice standard od altra apparecchiatura che consenta un'appropriata somministrazione.

Prima della somministrazione controllare i volumi di dosaggio e l'apparecchiatura.

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

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

Carne e visceri: ovini    10 giorni  
                                 caprini 14 giorni

E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 mesi

Dopo apertura, da usare entro \_\_\_\_\_.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

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

Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**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 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**

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. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103904013

A.I.C. n. 103904025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

|                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TESTO UNICO<br>(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)<br>Flacone da 2500 ml |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

TOLOMEC O.S.  
0,80 mg/ml  
soluzione orale per ovini e caprini

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TOLOMEC O.S. 0,80 mg/ml soluzione orale per ovini e caprini.  
Ivermectina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** ivermectina 0,80 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico 0,03 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.  
Soluzione limpida da leggermente giallina a giallina.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 2500 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini e caprini.

**6. INDICAZIONI**

L'impiego di TOLOMEC O.S. è indicato per il trattamento di endo ed ectoparassiti in ovini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, estro ovino) e caprini (nematodi gastrointestinali, vermi polmonari).

In particolare:

**Ovini**

**Nematodi gastrointestinali** (adulti e larve di 4° stadio):

*Haemonchus contortus* (incluse le larve ipobiotiche ed L<sub>3</sub>), *H. placei* (solo adulti), *Ostertagia circumcincta* (incluse le larve ipobiotiche ed L<sub>3</sub>), *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis* (incluse L<sub>3</sub>), *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *C. oncophora* (solo adulti), *Gaigeria pachyscelis* (incluse L<sub>3</sub>), *Nematodirus battus*, *N. filicollis*, *N. spathiger* (incluse L<sub>3</sub>), *Strongyloides papillosus* (incluse L<sub>3</sub>), *Chabertia ovina* (incluse L<sub>3</sub>), *Trichiuris ovis* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum* (incluse L<sub>3</sub>), *O. venulosum* (adulti).

TOLOMEC O.S. è efficace nei confronti dei ceppi di *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* e *Trichostrongylus colubriformis* che sono resistenti ai benzimidazolici, al levamisole ed al morantel e nei confronti di *H. contortus* resistente al rafoxanide.

**Vermi polmonari:**

*Dictyocaulus filaria* (adulti, L<sub>3</sub>, L<sub>4</sub>).

**Estro ovino:**

Tutte le forme larvali di *Oestrus ovis*.

### **Caprini**

**Nematodi gastrointestinali** (adulti e larve di 4° stadio):

*Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus*, *Chabertia ovina* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum*.

**Vermi polmonari:**

*Dictyocaulus filaria* (solo adulti).

## **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale alla dose di 2,5 ml/10 kg p.v. (pari a 200 µg di ivermectina/kg p.v.) utilizzando una pistola dosatrice standard od altra apparecchiatura che consenta un'appropriata somministrazione.

Prima della somministrazione controllare i volumi di dosaggio e l'apparecchiatura.

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

## **8. TEMPI DI ATTESA**

spazio per posologia

Carne e visceri: ovini 10 giorni  
caprini 14 giorni

E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

## **9. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Controindicazioni**

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via parenterale.

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo o 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. Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti di esami parassitologici appropriati o alle informazioni epidemiologiche locali d'allevamento. Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il prodotto è stato formulato per essere impiegato per via orale, al dosaggio riportato nella posologia, in ovini e caprini. Non utilizzare il prodotto in altre specie animali, in quanto si possono verificare reazioni avverse anche gravi.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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.

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

**Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

**Reazioni avverse**

Alcuni animali possono tossire immediatamente dopo il trattamento, ma tale reazione passeggera è senza conseguenze.

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

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

TOLOMEC O.S. può essere somministrato agli ovini contemporaneamente al rafoxanide, al triclabendazolo o al closantel.

**Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario**

A dosaggi 20 volte la dose consigliata sono stati segnalati lieve incoordinazione, depressione ed anoressia.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad: (Mese/Anno)

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 mesi

Dopo apertura, da usare entro \_\_\_\_\_.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

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

Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. SOLO PER USO VETERINARIO**

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

**14. 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 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. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 2500 ml                      A.I.C. 103904037

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2013

**ALTRE INFORMAZIONI**

L'ivermectina è attiva nei confronti di alcuni nematodi ed artropodi. Agisce interferendo con il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico o GABA interrompendo la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte del parassita.

L'ivermectina non ha un'azione quantizzabile su cestodi e distomi, presumibilmente perché non possiedono il GABA come neurotrasmettitore.

I dosaggi raccomandati consentono un ampio margine di sicurezza per gli animali. Il principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina, non è sensibile all'ivermectina. L'ivermectina non penetra facilmente il sistema nervoso centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettitore.

In seguito a somministrazione orale, 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 orale di TOLOMEC O.S. alla posologia di 200 µg ivermectina/kg, il picco plasmatico di 10,81 ng/ml ( $C_{max}$ ) viene raggiunto in circa 1 giorno ( $T_{max}$ ) nell'ovino.

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 stabile al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo.

L'ivermectina è pericolosa per pesci o per altri organismi acquatici, pertanto il prodotto non deve entrare in contatto con acque superficiali o corsi d'acqua.

**Confezione**

Flacone da 2500 ml

Prezzo €

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