

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topimec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml injekční roztok pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

1 ml roztoku obsahuje:

Ivermectinum	10 mg
Clorsulonum	100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až světle žlutý nevodný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených infestací masného skotu a nelaktujících dojnic dospělci motolice jaterní a gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami, očními helminty a/nebo roztoči a vešmi.

#### **Gastrointestinální hlístice (dospělci a čtvrté larvální stádium):**

*Ostertagia ostertagi* (včetně inhibovaných larválních stádií)

*O. lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*

*C. pectinata*

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (dospělci)

*Nematodirus helvetianus* (dospělci)

*Nematodirus spathiger* (dospělci)

*Trichuris* spp. (dospělci)

#### **Plicnivky (dospělci a čtvrté larvální stádium):**

*Dictyocaulus viviparus*

#### **Jaterní motolice (dospělci)**

*Fasciola hepatica*

**Oční helminté (dospělci):**

*Thelazia* spp.

**Střečci (všechna parazitující stádia):**

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

**Zákožky:**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Vši:**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

Přípravek je možné použít jako pomocný prostředek při hubení všenek (*Damalinia bovis*) a zákožek svrabových (*Chorioptes bovis*), ale nemusí dojít k jejich úplné eliminaci.

**Přetrvávající účinnost**

Přípravek podaný v doporučené dávce 1 ml/50 kg živé hmotnosti potlačuje reinfekci druhů:

*Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. a *Trichostrongylus axei* po dobu 14 dní po ošetření;

*Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní po ošetření a *Dictylocaulus*

*viviparus* 28 dní po ošetření.

**4.3 Kontraindikace**

Tento přípravek nepoužívat intravenózně nebo intramuskulárně. Jedná se o nízkoobjemový přípravek schválený pro použití u skotu. Nesmí být použit u jiných druhů, protože mohou nastat závažné nežádoucí účinky včetně úhynu u psů, zejména kolíí, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo kříženců.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- Příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání.
- Poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence na makrocyclické laktony (včetně ivermektinu) byla hlášena u *Ostertagia ostertagi* a *Cooperia* spp. u skotu v rámci EU. Použití tohoto přípravku by proto mělo být založeno na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti hlístic a doporučeních, jak omezit další selekci rezistence na anthelmintika.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky. Před odebráním každé dávky otřete zátku. K zamezení výskytu nežádoucích účinků v důsledku úhynu larev *Hypoderma* v jícnu nebo v páteřním kanálu se doporučuje podávat přípravek na konci letové aktivity střechů, a předtím, než jejich larvy doputují na predilekční místa v organismu skotu: vyhledejte radu veterinárního lékaře ohledně správného načasování léčby.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používejte rukavice a brýle.

Zabraňte náhodnému samopodání: přípravek může v místě vpichu způsobit lokální podráždění a/nebo bolest.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

#### Další opatření

Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Ošetřený skot nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze vyloučit. Proto by opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat/stád, dle doporučení veterinárního lékaře.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U některých zvířat byl pozorován přechodný neklid po subkutánním podání. V místě injekčního podání byl zřídka pozorován výskyt otoků měkkých tkání. Tyto reakce vymizely bez léčby.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace.

Lze použít u chovných zvířat.

Viz bod 4.11.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Dávkování a trvání léčby:

Subkutánní podání.

Jednorázové podání 1 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti, tj. 200 µg ivermektinu a 2 mg chlorsulonon na kg živé hmotnosti.

Způsob podání

Přípravek by měl být podáván pouze subkutánně do kožní řasy před nebo za lopatkou.

Dávky větší než 10 ml rozdělte do dvou míst injekčního podání. Doporučuje se sterilní jehla 17 G (15-20 mm).

U dalších souběžně podávaných parenterálních přípravků by měla být použita jiná místa injekčního podání. Při použití 500 ml balení použijte pouze injekční automat. Pro velikost balení 50 ml je doporučeno používat vícedávkové injekční aplikátory.

Načasování léčby by mělo být založeno na epidemiologické situaci a mělo by být přizpůsobené pro jednotlivá hospodářství. Plán dávkování přípravku by měl být stanoven veterinárním lékařem.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, měla by být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji; je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo předávkování.

Jestliže je teplota přípravku nižší než 5 °C, mohou nastat potíže při aplikaci v důsledku zvýšené viskozity. Zahřátím přípravku a injekčního aplikátoru na cca 15 °C se výrazně zlepši aplikovatelnost přípravku.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Dávka 25 ml na 50 kg živé hmotnosti (25násobek doporučené dávky) měla za následek vznik lézí v místě injekčního podání včetně nekrózy tkáně, edému, fibrózy a zánětu.

Žádné jiné nežádoucí účinky vztahující se k předávkování léčiva nebyly zjištěny.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 66 dnů

Mléko: Nepoužívat u dojnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u nelaktujících dojnic, včetně březích jalovic, během 60 dnů před otelením.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy, makrocyclické laktony, avermektiny, ivermektin, kombinace.

ATCvet kód: QP54AA51.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Ivermektin patří do skupiny makrocyclických laktonů, endektocidů se specifickým způsobem účinku.

Má široký a silný antiparazitární účinek. Selektivně a s vysokou afinitou se váže na glutamátém řízené iontové chloridové kanály, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervových nebo svalových buněk, což má za následek paralýzu a úhyn parazita. Sloučeniny této skupiny mohou také interagovat s jinými ligandem řízenými chloridovými kanály, jako jsou ty, které jsou řízeny neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA).

Bezpečnost látek této skupiny je charakterizována tím, že savcům chybí glutamát-chloridové kanály, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným ligand-chloridovým kanálům a nesnadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

Chlorsulon je sulfonamid, který se rychle vstřebává do krevního oběhu. Je vázán na erythrocyty a plazmu, které jsou přijímány motolicemi. Chlorsulon inhibuje glykolytické enzymy motolic a připravuje je tak o hlavní zdroj metabolické energie.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po subkutánním podání přípravku v doporučené dávce 2 mg chlorsulon a 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti plazmatický profil prokázal pomalou absorpci ivermektinu s průměrnými maximálními plazmatickými hladinami 65,8 ng/ml dosaženými za 36 hodin. Naproti tomu chlorsulon vykazoval rychlou absorpci s průměrnými maximálními plazmatickými hladinami 2,58 µg/ml dosaženými za 6 hodin.

Konečný poločas pro obě účinné složky byl stanoven následovně:  
ivermektin přibližně 3,79 dní a chlorsulon přibližně 3,58 dní.

### **Environmentální vlastnosti**

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má i ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné, než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Výkaly obsahující ivermektin vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvinu mohou snížit množství organismů živících se trusem, což může mít dopad na jeho rozklad.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerolfomal  
Propylenglykol  
Olamin

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Nepoužitý přípravek zlikvidujte.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Chraňte před světlem.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

HDPE lahev

Uzávěr lahve: Silikonizovaná šedá brombutylová gumová zátka

Barva lahve: Přírodní

Papírová krabička obsahující jednotlivé lahve o objemu 50, 250 nebo 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**EXTRÉMĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.**

Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/049/21-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

26. 11. 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2021

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.