

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TOPIMEC SUPER 10 mg/ml / 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky :

Ivermectinum 10,00 mg

Clorsulonum 100,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až svetložltý nevodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zmiešaného zamorenia hovädzieho dobytká a nelaktujúcich dojnic dospelými motolicami a obľými gastrointestinálnymi červami, pľúcnymi červami, očnými červami a / alebo roztočmi a všami.

Gastrointestinálne oblé červy (dospelé a štvrté larválne štádium)

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných larválnych štádií)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (dospelé)

Nematodirus helvetianus (dospelé)

Nematodirus spathiger (dospelé)

Trichuris spp. (dospelé)

Pľúcne červy (dospelé a štvrté larválne štádium):

Dictyocaulus viviparus

Pečeňové motolice (dospelé)

Fasciola hepatica

Očné červy (dospelé)

Thelazia spp.

Strečky (parazitujúce štádiá)
Hypoderma bovis
H. lineatum

Roztoče (parazitujúce štádiá)
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Cicajúce vši
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Liek môže byť tiež použitý ako pomocný prostriedok pri ničení švolí (*Damalinia Bovis*) a roztočov z čelade psoroptide (*Chorioptes bovis*), ale nie vždy dochádza k ich úplnej eradikácii.

Pretrvávajúca účinnosť

Liek podaný v odporúčenej dávke 1 ml/50 kg ž. hm. účinne chráni proti reinfekcii spôsobenej *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. a *Trichostrongylus axei*, po dobu 14 dní po ošetrení; *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní a *Dictylocaulus viviparus* až do 28 dní po ošetrení.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať intravenózne alebo intramuskulárne. Jedná sa o nízkoobjemový liek povolený na použitie u hovädzieho dobytku. Nesmie sa používať u iných druhov pre závažné nežiaduce účinky, vrátane úhynov u psov, najmä u kólií, staroanglických ovčiakov a príbuzných plemien alebo krížencov. Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo nasledujúcim postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak bolo použité).

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajícok v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť liek na odčervenie patriaci do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Odolnosť voči makrocyclickým laktónom (ktoré zahŕňajú aj ivermektín) bola hlásená pri *Ostertagia Ostertagi* a *Cooperia* spp. u hovädzieho dobytku v rámci EÚ. Použitie tohto lieku by preto malo byť založené na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických informáciách o citlivosti nematód a odporúčaní na to, ako obmedziť ďalší výber na odolnosť voči antihelmintikám.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epizootologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako vymedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky. Pred odobratím každej dávky pretrite ústie tampónom. Aby sa zabránilo sekundárnym reakciám v dôsledku úhynu hypodermových lariev v pažeráku alebo chrbtici, odporúča sa podávať tento liek na konci obdobia liečenia a predtým, ako sa

larvy dostanú na svoje cieľové miesta v organizme: vyhľadajte odborné poradenstvo pre správne načasovanie liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť'.

Po použití si umyť ruky.

Vyhýbať sa kontaktu s pokožkou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z rukavíc a okuliarov.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu: liek môže spôsobiť lokálne podráždenie a / alebo bolesť v mieste injekcie.

V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Iné opatrenia

Liek je veľmi toxický pre vodné organizmy a koprofágny hmyz. Ošetrovaný hovädzí dobytok by nemal mať priamy prístup k rybníkom, vodným tokom alebo zdrojom počas 14 dní po ošetrovaní. Dlhodobé účinky na koprofágny hmyz spôsobené sústavným alebo opakovaným použitím nie je možné vylúčiť. Preto by opakované ošetrovanie zvierat na pastvine liekom obsahujúcim ivermektín počas jednej sezóny malo byť vykonané len ak nie je dostupná alternatívna liečba alebo postupy na udržanie zdravia zvierat / stáda, podľa odporúčania veterinárneho lekára.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U niektorých zvierat po podkožnom podaní môže byť pozorovaný prechodný nepokoj. V mieste vpichu sa zriedkavo objavujú reverzibilné opuchy mäkkého tkaniva. Tieto reakcie zmizli bez liečby.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Môže byť použitý u chovných zvierat.

Vid časť 4.11.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie a trvanie liečby

Subkutánne podanie.

Jednorazové podanie 1 ml lieku na 50 kg živej hmotnosti, tj 200 µg ivermektínu a 2 mg klorsulononu na kg živej hmotnosti.

Spôsob podania lieku

Liek sa má podávať iba subkutánnou injekciou do kožnej riasy pred alebo za lopatkou.

Dávky väčšie ako 10 ml rozdeľte na dve miesta vpichu. Odporúča sa sterilná ihla 17 G(15-20 mm).

Pre iné parenterálne lieky podávané súčasne, sa majú použiť rôzne miesta vpichu. Pri použití veľkosti 500 ml balenia používajte iba automatické striekačky. Pre veľkosť balenia 50 ml sa odporúča použitie viacdávkovej injekčnej striekačky.

Načasovanie liečby by malo byť založené na epizootologických faktoroch a malo by byť prispôbené pre každú jednotlivú farmu. Program dávkovania by mal byť stanovený kvalifikovanou odbornou osobou.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, živá hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie; presnosť dávkovacieho zariadenia by sa mala skontrolovať.

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne, než individuálne, mali by byť zoskupené podľa ich živej hmotnosti a podľa toho upravené dávkovanie, aby sa zabránilo podaniu nedostatočnej dávky alebo predávkovaniu.

Keď je teplota lieku nižšia ako 5° C, pri podávaní sa môžu vyskytnúť ťažkosti v dôsledku zvýšenej viskozity. Ohrievanie lieku a injekčného zariadenia na približne 15° C výrazne uľahčí podanie lieku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Podanie 25 ml lieku na 50 kg ž. hm. (25 x vyššia dávka ako je odporúčaná) malo za následok vznik lézií v mieste vpichu (vrátane nekrózy tkaniva, edému, fibrózy a zápalu).

Žiadne iné nežiaduce účinky vzťahujúce sa na predávkovanie lieku neboli zistené.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 66 dní

Mlieko: Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u nelaktujúcich dojníc vrátane teľných jalovic počas 60 dní pred otelením.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocídy.

ATCvet kód: QP54AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín patrí do skupiny makrocyclických laktónov, triedy endektocídov, ktoré majú špecifický mechanizmus účinku. Má širokú a účinnú antiparazitárnu aktivitu. Selektívne a s vysokou afinitou sa viaže na glutamátom riadené iónové chloridové kanáliky, ktoré sa vyskytujú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. Táto väzba vedie k zvýšeniu permeability bunkovej membrány na chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo má za následok paralýzu a smrť parazita. Zlúčeniny tejto triedy môžu tiež interagovať s inými chloridovými kanálmi ligand, ako sú tie, ktoré sú riadené neurotransmitermi kyselinou gama-aminomaslovou (GABA).

Rozpätie bezpečnosti zlúčenín tejto triedy sa pripisuje skutočnosti, že cicavce nemajú glutamátové vstupy chloridových kanálov, makrocyclické laktóny majú nízku afinitu pre iné ligandové kanály a nemusia ľahko prenikať hematoencefalickou bariérou.

Klorsulón je sulfonamid a rýchlo sa absorbuje do krvného obehu. Naviaže sa na erytrocyty a plazmu, ktoré sú prijímané motolicami. Klorsulón inhibuje glykolytické enzýmy motolíc a pripravuje ich o hlavný zdroj metabolickej energie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánnom podaní lieku v odporúčanej dávke 2 mg klorsulónu a 0,2 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti, plazmatický profil preukázal pozvoľnú stabilnú absorpciu ivermektínu s priemernými maximálnymi plazmatickými hladinami 65,8 ng/ml ktorú dosiahol za 36 hodín. Naproti tomu klorsulón bol rýchlo absorbovaný a za 6 hodín dosiahol priemerné maximálne plazmatické hladiny 2,58 µg/ml.

Konečný polčas pre obidve účinné látky bol stanovený následovne: ivermektín približne 3,79 dni a klorsulón približne 3,58 dní.

Vplyv na životné prostredie

Podobne ako iné makrocyclické laktóny, ivermektín má potenciál nepriaznivo ovplyvniť necieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín ivermektínu po liečbe môže prebiehať počas niekoľkých týždňov. Výkaly obsahujúce ivermektín vylučované liečenými zvieratami na pastviny môžu znížiť množstvo organizmov rozkladajúcich trus, čo môže mať vplyv na degradáciu trusu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerolformal
Propylénglykol
Monoethanolamin

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: po odobratí prvej dávky liek použiť do 28 dní.

Nepoužitý liek zlikvidovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať fľašu v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obalový materiál: fľaša z polyetylénu vysokej hustoty.

Uzáver obalu: silikónizovaná šedá brómbutylová gumová zátkka.

Farba fláše: prírodná.

Kartónová škatuľka obsahujúca jednotlivé fláše s objemom 50, 250 alebo 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnym požiadavkami.

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBYAVODNÉ ORGANIZMY.

Neznečisťujte povrchové vody alebo stoky liekom alebo prázdnyimi obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/005/MR/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 13.04.2022

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TOPIMEC SUPER 10 mg/ml / 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Ivermectinum
Clorsulonum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Obsahuje 10 mg/ml ivermectinum a 100 mg/ml clorsulonum

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, 250 ml, 500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 66 dní

Mlieko: Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u nelaktujúcich dojníc vrátane teľných jalovic počas 60 dní pred otelením.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po odobratí prvej dávky: 28 dní. Po prvom prepichnutí zátky použiť do ____ / ____.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať fľašu v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBYAVODNÉ ORGANIZMY.
Neznečisťujte povrchové vody alebo stoky liekom alebo prázdnyimi obalmi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/005/MR/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TOPIMEC SUPER 10 mg/ml / 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Ivermectinum
Clorsulonum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Obsahuje 10 mg/ml ivermectinum a 100 mg/ml clorsulonum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, 250 ml, 500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 66 dní
Mlieko: Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať u nelaktujúcich dojnic vrátane teľných jalovic počas 60 dní pred otelením.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek nepodávať intramuskulárne alebo intravenózne.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po odobratí prvej dávky: 28 dní. Po prvom prepichnutí zátky použiť do ____ / ____.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať fľašu v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBYAVODNÉ ORGANIZMY.
Neznečisťujte povrchové vody alebo stoky liekom alebo prázdnyimi obalmi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/005/MR/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TOPIMEC SUPER 10 mg/ml / 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzi dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TOPIMEC SUPER 10 mg/ml / 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzi dobytok
Ivermectinum
Clorsulonum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky :

Ivermectinum 10,00 mg
Clorsulonum 100,00 mg

4. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba zmiešaného zamorenia hovädzieho dobytku a nelaktujúcich dojníc dospelými motolicami a obľými gastrointestinálnymi červami, pľúcnyimi červami, očnými červami a / alebo roztočmi a všami.

Tento veterinárny liek je širokospektrálne endo- a ekto-parazitikum. Jedna dávka je účinná proti mnohým parazitom. Je ľahko použiteľný.

Tento veterinárny liek účinkuje na:

| PARAZITY | Dospelé | L4 | Inhibuje L4 |
|---------------------------------------|---------|----|----------------|
| Gastrointestinálne oblé červy | | | |
| <i>Ostertagia ostertagi</i> | + | + | + |
| <i>Ostertagia lyrata</i> | + | + | |
| <i>Haemonchus placei</i> | + | + | |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | + | + | |
| <i>Trichostrongylus colubriformis</i> | + | + | |
| <i>Cooperia oncophora</i> | + | + | |
| <i>Cooperia punctata</i> | + | + | |
| <i>Cooperia pectinata</i> | + | + | |

| | | | |
|---------------------------------|---|---|--|
| <i>Bunostomum phlebotomum</i> | + | + | |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i> | + | + | |
| <i>Strongyloides papillosus</i> | + | | |
| <i>Nematodirus helvetianus</i> | + | | |
| <i>Nematodirus spathiger</i> | + | | |
| <i>Trichuris</i> spp. | + | | |

| PARAZITY | Dospelé | L4 | Inhibuje L4 |
|-------------------------------|---------|----|----------------|
| Pľúcne červy | | | |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | + | + | |
| Očné červy | | | |
| <i>Thelazia</i> spp. | + | | |

| PARAZITY | Dospelé | Nedospelé |
|--|---------|-----------|
| Pečeňové motolice | | |
| <i>Fasciola hepatica</i> | + | |
| Strečky (parazitujúce štádiá) | | |
| <i>Hypoderma bovis</i> | | + |
| <i>H. lineatum</i> | | + |
| Roztoče | | |
| <i>Psoroptes bovis</i> | + | + |
| <i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i> | + | + |
| Cicajúce vši | | |
| <i>Linognathus vituli</i> | + | + |
| <i>Haematopinus eurysternus</i> | + | + |
| <i>Solenopotes capillatus</i> | + | + |

Dlhodobá účinnosť

Keď sa hovädzí dobytok musí pásť na pastve kontaminovanej infekčnými larvami nematód, tento veterinárny liek podávaný v odporúčanej dávke 1 ml na 50 kg živej hmotnosti potláča reinfekciu nasledujúcimi nematódami po nižšie uvedenú dobu:

| PARAZITY | POČET DNÍ PO LIEČBE |
|----------|------------------------|
| | |

| | |
|---|----|
| Oblé červy – <i>Haemonchus placei</i> | 14 |
| Črevné červy – <i>Cooperia</i> spp. | 14 |
| Žalúdočné červy – <i>Trichostrongylus axei</i> | 14 |
| Žalúdočno-črevné nematódy – <i>Ostertagia ostertagi</i> | 21 |
| Žalúdočno-črevné oblé červy – <i>Oesophagostomum radiatum</i> | 21 |
| Pľúcne červy – <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 28 |

Ivermektín/ Klorsulon 10/100 mg / ml môže byť použitý tiež ako pomoc pri ničení vši (*Damalinia bovis*) a zákožky (*Chorioptes bovis*), ale nemusí dôjsť k ich úplnej eliminácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať intravenózne alebo intramuskulárne. Ivermektín/Klorsulon 10/100 mg/ml je nízkoobjemový liek povolený na použitie u hovädzieho dobytku. Nesmie sa používať u iných druhov pre závažné nežiaduce účinky, vrátane úhynov u psov, najmä u kólií, staroanglických ovčiakov a príbuzných plemien alebo krížencov. Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých zvierat po podkožnom podaní môže byť pozorovaný prechodný nepokoj. V mieste vpichu sa zriedkavo objavia reverzibilné opuchy mäkkého tkaniva. Tieto reakcie zmizli bez liečby.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na subkutánne podanie.

Dávkovanie: 1 ml lieku na 50 kg živej hmotnosti (na základe odporúčaného dávkovania 200 µg ivermektínu a 2 mg klorsulónu na kg živej hmotnosti). Napríklad:

| Živá hmotnosť (kg) | Objem dávky (ml) | Počet dávok na balenie 50ml | Počet dávok na balenie 250ml | Počet dávok na balenie 500ml |
|--------------------|------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| do 50 | 1 | 50 | 250 | 500 |
| 51-100 | 2 | 25 | 125 | 250 |
| 101-150 | 3 | 16 | 83 | 166 |

| | | | | |
|---------|---|----|----|-----|
| 151-200 | 4 | 12 | 62 | 125 |
| 201-250 | 5 | 10 | 50 | 100 |
| 251-300 | 6 | 8 | 40 | 83 |

V prípade hmotnosti nad 300 kg podajte 1 ml na 50 kg živej hmotnosti.

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, mala by byť živá hmotnosť zvieratá stanovená čo možno najpresnejšie. Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne, než individuálne, mali by byť zoskupené podľa ich živej hmotnosti a podľa toho upravené dávkovanie, aby sa zabránilo podaniu nedostatočnej dávky alebo predávkovaniu.

Podávať iba subkutánne.

Keď je teplota lieku nižšia ako 5° C, pri podávaní sa môžu vyskytnúť ťažkosti v dôsledku zvýšenej viskozity. Ohrievanie lieku a injekčného zariadenia na približne 15° C výrazne uľahčí podanie lieku.

Dávky nad 10 ml rozdeľte na rôzne miesta podania. Načasovanie liečby by malo byť založené na epizootologických faktoroch a malo by byť prispôsobené pre každú jednotlivú farmu. Program dávkovania by mal byť stanovený kvalifikovanou odbornou osobou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, živá hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie; presnosť dávkovacieho zariadenia by sa mala skontrolovať.

Odporúča sa sterilná ihla 17 G (15-20 mm).

Pre iné parenterálne lieky podávané súčasne, sa majú použiť rôzne miesta vpichu. Pri použití veľkosti 500 ml balenia používajte iba automatické striekačky. Pre veľkosť balenia 50 ml sa odporúča použitie viacdávkovej injekčnej striekačky.

Liek sa má podávať do kožnej riasy pred alebo za lopatkou.

Len pre zvieratá.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 66 dní

Mlieko: Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u nelaktujúcich dojnic vrátane teľných jalovic počas 60 dní pred otelením.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať fľašu v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po odobratí prvej dávky: 28 dní.

Nepoužitý liek zlikvidujte.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo nasledujúcim postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak bolo použité).

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajícok v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť liek na odčervenie patriaci do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Odolnosť voči makrocyclickým laktónom (ktoré zahŕňajú aj ivermektín) bola hlásená pri *Ostertagia Ostertagi* a *Cooperia* spp. u hovädzieho dobytku v rámci EÚ. Použitie tohto lieku by preto malo byť založené na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických informáciách o citlivosti nematód a odporúčaní na to, ako obmedziť ďalší výber na odolnosť voči antihelmintikám.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epizootologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako vymedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky. Pred odobratím každej dávky pretrite ústie tampónom. Aby sa zabránilo sekundárnym reakciám v dôsledku úhynu hypodermových lariev v pažeráku alebo chrbtici, odporúča sa podávať tento liek na konci obdobia lietania a predtým, ako sa larvy dostanú na svoje cieľové miesta v organizme: vyhľadajte odborné poradenstvo pre správne načasovanie liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po použití si umyť ruky.

Vyhýbať sa kontaktu s pokožkou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z rukavíc a okuliarov.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu: liek môže spôsobiť lokálne podráždenie a / alebo bolesť v mieste injekcie.

V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Iné opatrenia

Liek je veľmi toxický pre vodné organizmy a koprofágny hmyz. Ošetrovaný hovädzí dobytok by nemal mať priamy prístup k rybníkom, vodným tokom alebo zdrojom počas 14 dní po ošetrovaní. Dlhodobé účinky na koprofágny hmyz spôsobené sústavným alebo opakovaným použitím nie je možné vylúčiť. Preto by opakované ošetrovanie zvierat na pastvine liekom obsahujúcim ivermektín počas jednej sezóny malo byť vykonané len ak nie je dostupná alternatívna liečba alebo postupy na udržanie zdravia zvierat / stáda, podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže byť použitý u chovných zvierat.

Predávkvanie (príznaky, núdzové postupy, antidóda):

Podanie 25 ml lieku na 50 kg ž. hm. (25 x vyššia dávka ako je odporúčaná) malo za následok vznik lézií v mieste vpichu (vrátane nekrózy tkaniva, edému, fibrózy a zápalu).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBYAVODNÉ ORGANIZMY.

Neznečisťujte povrchové vody alebo stoky liekom alebo prázdnyimi obalmi.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnym požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Spôsob účinku

Ivermektín pôsobí na nervový systém nematód a artropód. Po ich paralyze ich usmrť. Pri liečebných dávkach nemá žiadny vplyv na nervový systém hovädzieho dobytká.

Klorsulon pôsobí na enzýmy, ktoré sa podieľajú na tvorbe energie pečeneňových motolíc. Pri liečebných dávkach nemá žiadny vplyv na ekvivalentné systémy hovädzieho dobytká.

Pri používaní odporúčaných dávok nemá liek Topimec super injekčný roztok pre hovädzí dobytok žiaden nepriaznivý účinok na chov hovädzieho dobytká. Pri terapeutických dávkach nemá žiadny vplyv na nervový systém hovädzieho dobytká.

Veľkosť balenia: 50 ml, 250 ml a 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Farmakoterapeutická skupina: endektocídy, makrocyclické laktóny, avermektíny, ivermektín, kombinácie.

Registračné číslo: 96/005/MR/22-S

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.