**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Irsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Ivermectinum

Clorsulonum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Ivermectinum 10 mg

Clorsulonum. 100 mg

**4. INDIKACE**

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

Tento veterinární léčivý přípravek je širokospektrální endo- a ektoparazitikum. Jedna dávka je účinná proti mnoha parazitům. Je snadno použitelný.

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARAZITÉ** | **Dospělci** | **L4** | **Inhibovaná****L4** |
| Gastrointestinální hlístice |
| *Ostertagia ostertagi* | + | + | + |
| *Ostertagia lyrata* | + | + |  |
| *Haemonchus placei* | + | + |  |
| *Trichostrongylus axei* | + | + |  |
| *Trichostrongylus colubriformis* | + | + |  |
| *Cooperia oncophora* | + | + |  |
| *Cooperia punctata* | + | + |  |
| *Cooperia pectinata* | + | + |  |
| *Bunostomum phlebotomum* | + | + |  |
| *Oesophagostomum radiatum* | + | + |  |
| *Strongyloides papillosus* | + |  |  |
| *Nematodirus helvetianus* | + |  |  |
| *Nematodirus spathiger* | + |  |  |
| *Trichuris* spp. | + |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARAZITÉ** | **Dospělci** | **L4** | **Inhibovaná****L4** |
| Plicnivky |
| *Dictyocaulus viviparus* | + | + |  |
| Oční helminté |
| *Thelazia* spp. | + |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PARAZITÉ** | **Dospělci** | **Nedospělá stádia** |
| Jaterní motolice  |
| *Fasciola hepatica* | + |  |
| **Střečci (parazitující stádia)** |
| *Hypoderma bovis* |  | + |
| *H. lineatum* |  | + |
| Zákožky |
| *Psoroptesbovis* | + | + |
| *Sarcoptes scabiei* var*. bovis* | + | + |
| Vši |
| *Linognathus vituli* | + | + |
| *Haematopinus eurysternus* | + | + |
| *Solenopotes capillatus* | + | + |

Přetrvávající účinnost

Pokud se skot musí pást na pastvinách kontaminovaných infekčními larvami nematod, tento veterinární léčivý přípravek podaný v doporučené dávce 1 ml na 50 kg živé hmotnosti potlačuje reinfekci následujícími nematodami po níže uvedenou dobu:

|  |  |
| --- | --- |
| **PARAZITÉ** | **POČET DNÍ PO OŠETŘENÍ** |
| Hlístice – *Haemonchus placei* | 14 |
| Hlístice střevní – *Cooperia spp.* | 14 |
| Hlístice žaludeční– *Trichostrongylus axei* | 14 |
| Hlístice slezu – *Ostertagia ostertagi* | 21 |
| Hlístice, nodulární *Oesophagostomum radiatum* | 21 |
| Plicnivky – *Dictyocaulus viviparus* | 28 |

Ivermektin/Chlorsulon 10/100 mg/ml je možné použít jako pomocný prostředek při hubení všenek (*Damalinia bovis*) a zákožek svrabových (*Chorioptes bovis*), ale nemusí dojít k jejich úplné eliminaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Tento přípravek nepoužívat intravenózně nebo intramuskulárně.

Ivermektin/Chlorsulon 10/100 mg/ml je nízkoobjemový přípravek schválený pro použití u skotu. Nesmí být použit u jiných druhů, protože mohou nastat závažné nežádoucí účinky včetně úhynu u psů, zejména kolií, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo kříženců.

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Dávkování: 1ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (na základě doporučeného dávkování 200 µg ivermektinu a 2 mg chlorsulonu na kg živé hmotnosti). Například:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Živá hmotnost (kg)** | **Objem dávky (ml)** | **Počet dávek na balení 50ml** | **Počet dávek na balení 250ml** | **Počet dávek na balení 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 případě hmotnosti nad 300 kg podejte 1ml na 50 kg živé hmotnosti.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, měla by být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji. Při použití skupinové léčby namísto individuální by zvířata měla být rozdělena podle jejich živé hmotnosti a ošetřena odpovídající dávkou, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

Podávejte pouze subkutánně.

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 zlepší aplikovatelnost přípravku.

Dávky větší než 10 ml rozdělte do dvou míst injekčního podání.

Načasování léčby by mělo být založeno na epidemiologické situaci a mělo by být přizpůsobené pro jednotlivá hospodářství. Plán dávkování přípravku by měl být zaveden kvalifikovanou osobou.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, měla by být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji; je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

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.

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

Pouze pro zvířata.

**10. 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.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Nepoužitý přípravek zlikvidujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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 makrocyklické 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 (regionálních, na úrovni hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti hlístic a doporučeních, jak omezit další selekci rezistence na anthelmintika.

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 střečků, a předtím, než jejich larvy doputují na predilekční místa v organismu skotu: vyhledejte radu veterinárního lékaře ohledně správného načasování léčby.

Dávky větší než 10 ml rozdělte na různá místa injekčního podání a použijte odlišná místa než ta, která se používají pro jiné parenterální přípravky.

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

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.

Zabraňte náhodnému kontaktu s pokožkou.

Další opatření:

Environmentální vlastnosti

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Inkompatibility:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.

Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Způsob účinku

Ivermektin působí na nervový systém nematod a parazitujících členovců. Po jejich paralýze je usmrtí. Při terapeutickém použití nemá žádný vliv na nervový systém skotu.

Chlorsulon působí na enzymy, které se podílejí na tvorbě energie jaterních motolic. Při terapeutickém použití nemá žádný vliv na ekvivalentní systémy skotu.

Při doporučeném dávkování nemá přípravek Topimec super injekční roztok pro skot žádné nepříznivé účinky na chovnost skotu. Při terapeutickém použití nemá žádný účinek na nervový systém skotu.

Velikost balení: 50 ml, 250 ml a 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Registrační číslo:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.