

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/21/0072
Topimec F 10 mg/ml / 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Topimec F 10 mg/ml /100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

Ivermectin

Clorsulon

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg

Klorsulons 100 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pieaugušu aknu fasciolu un kuņģa-zarnu apaļtārpu, plaušu tārpu, acu tārpu un/vai ērcīšu un utu jauktu invāziju ārstēšanai gaļas liellopiem un nelaktējošām slaucamām govīm.

Šīs veterinārās zāles var arī izmantot kā palīg līdzekli utu (*Damalinia bovis*) un kašķa ērcīšu (*Chorioptes bovis*) invāzijas ārstēšanai, tomēr pilnīgu elimināciju var nepanākt.

Ar šīm veterinārajām zālēm ārstē:

PARAZĪTS	Pieaugušie individī	L4	Inhibēti L4
Gastrointestinālie apaļtārpi			
<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	+		

PARAZĪTS	Pieaugušie indivīdi	L4	Inhibētie L4
Plaušu tārpi			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Acu tārpi			
<i>Thelaziaspp.</i>	+		

PARAZĪTS	Pieaugušie indivīdi	Nenobriedušie indivīdi
Aknu fasciola		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Spindeles (parazitiskās stadijas)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Kašķa ērcītes		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
Sūcējutis		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

ILGSTOŠA IEDARBĪBA

Kad liellopiem jāganās ganībās, kas piesārņotas ar infekcioziem govju nematožu kāpuriem, lietojot šīs veterinārās zāles ieteicamajā devā 1 ml uz 50 kg ķermeņa svara, tiek kontrolēta atkārtota invadēšanās ar tālāk uzskaitītajām nematodēm norādītajā laikā:

PARAZĪTS	DIENU SKAITS PĒC ĀRSTĒŠANAS
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia spp.</i>	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

10/100 mg/ml ivermektīna/klorsulona var arī izmantot kā palīg līdzekli utu (*Damalinia bovis*) un kašķa ērcīšu (*Chorioptes bovis*) invāzijas ārstēšanai, tomēr pilnīgu elimināciju var nepanākt.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot šīs veterinārās zāles intramuskulāri vai intravenozi. Šīs ir maza tilpuma zāles, kas reģistrētas lietošanai liellopiem. Tās nedrīkst lietot citām dzīvnieku sugām, jo var rasties nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi suņiem, īpaši, kollijiem, senangļu aitusuņiem (*Old English Sheepdog*) un to radniecīgajām šķirnēm un krustojumiem. Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažiem liellopiem pēc subkutānas lietošanas tika novērots pārejošs diskomforts. Reti tika novērots mīksto audu pietūkums injekcijas vietā. Šīs blakusparādības izzuda bez ārstēšanas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

DEVAS UN LIETOŠANA

Subkutānai lietošanai.

Viena 1 ml šo zāļu deva uz 50 kg ķermeņa svara, t.i., 200 µg ivermektīna un 2 mg klorsulona uz kg ķermeņa svara. Piemēram:

Ķermeņa svars (kg)	Devas lielums (ml)	Devu skaits 50 ml iepakojumā	Devu skaits 250 ml iepakojumā	Devu skaits 500 ml iepakojumā
Līdz 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

Ja svars lielāks par 300 kg, ievadīt 1 ml uz 50 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizu devu, maksimāli precīzi jānosaka ķermeņa svars.

Ja dzīvniekus ārstē grupā, nevis individuāli, lai izvairītos no pārāk lielas vai mazas devas lietošanas, tie jāgrupē atbilstoši ķermeņa svaram un jāievada attiecīga deva.

Injicēt tikai subkutāni.

Kad šo veterināro zāļu temperatūra ir mazāka par 5 °C, var rasties grūtības ievadīt zāles palielinātas viskozitātes dēļ. Sasildot šīs veterinārās zāles un ievadīšanas aprīkojumu līdz aptuveni 15 °C, zāļu ievadīšana kļūs daudz vieglāka.

Ja deva pārsniedz 10 ml, sadalīt to starp dažādām injekcijas vietām.

Ārstēšanas laikam jāpamatojas uz epidemioloģiskiem faktoriem, un tas jāpielāgo katrai saimniecībai. Devu programma jānosaka kvalificētam un profesionālam speciālistam.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, maksimāli precīzi jānosaka dzīvsvars; jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

Ieteicams izmantot sterilu 17. izmēra (15–20 mm) adatu.

Citām parenterālām zālēm, ko ievada vienlaikus, izmantot citu injekcijas vietu. Izmantojot 500 ml iepakojumu, lietot tikai automātisko šļirci aprīkojumu. 50 ml iepakojuma gadījumā ieteicams izmantot daudzdevu šļirci.

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai subkutāni vaļiņas ādas krokā pleca priekšpusē vai aiz tā. Lietošanai dzīvniekiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 66 dienas.

Pienam: nelietot govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot nelaktējošām slaucamām govīm, tostarp grūsnām telēm, 60 dienu laikā pēc dzemdībām.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudelī ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: pēc pirmās devas izvilšanas izlietot zāles 28 dienu laikā. Neizlietoto materiālu iznīcināt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ievērojot piesardzību, lai izvairītos no tālāk minētā prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- vienai un tai pašai grupai piederošu prettārpu līdzekļu pārāk bieža un atkārtota lietošana ilgākā laika posmā;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces (ja tāda ir) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda oliņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) pierāda rezistenci pret attiecīgo prettārpu līdzekli, jālieto citai prettārpu līdzekļu klasei piederošs līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Eiropas Savienībā ir ziņots par *Ostertagia ostertagi* un *Cooperia* spp. rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem (kas ietver arī ivermektīnu) liellopiem. Šī iemesla dēļ veterinārās zāles jālieto saskaņā ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

Šīs veterinārās zāles nesatur konservantus aizsardzībai pret mikrobiem. Pirms katras devas izvilšanas no flakona notīriet tā aizvākojuma virsmu. Lai izvairītos no sekundārām reakcijām *Hypoderma* kāpuru bojāejas dēļ barības vadā vai mugurkaulā, šīs veterinārās zāles ieteicams lietot spindeļu aktivitātes perioda beigās, pirms kāpuri nonākuši miera perioda vietās: meklējiet profesionālus ieteikumus par pareizu ārstēšanas laiku.

Ja deva pārsniedz 10 ml, sadalīt to starp dažādām injekcijas vietām, kā arī izmantot atšķirīgas injekcijas vietas nekā citām parenterālām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot cimdus un brilles.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas: šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Šīs zāles ir ļoti toksiskas ūdens organismiem un mēslu kukaiņiem. Ārstētajiem liellopiem nedrīkst būt tiešas piekļuves dīķiem, strautiem vai grāvjiem 14 dienas pēc ārstēšanas. Nevar izslēgt ilgtermiņa ietekmi uz mēslu kukaiņiem, ko izraisa pastāvīga vai atkārtota šo veterināro zāļu lietošana. Tāpēc atkārtota dzīvnieku ārstēšana ganībās ar ivermektīnu saturošām zālēm vienas sezonas laikā jāveic tikai tad, ja nav alternatīvas ārstēšanas vai pieejas dzīvnieku/ganāmpulka veselības uzturēšanai, vai ja to iesaka veterinārārsts.

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Lietojot 25 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara (25 reizes vairāk nekā ieteiktā deva), injekcijas vietā var rasties bojājumi, tostarp audu nekroze, pietūkums, fibroze un iekaisums.

Netika novērotas citas ar zālēm saistītas reakcijas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

ĻOTI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENĪ DZĪVOJOŠIEM ORGANISMIEM.

Zāles vai izlietotie iepakojumi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs vai grāvjos. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

DARBĪBAS MEHĀNISMS

Ivermektīns iedarbojas uz nematožu un artropodu parazītu nervu sistēmu. Tas no sākuma paralizē un tad nogalina tos. Terapeitiskās devās tam nav nekādas ietekmes uz liellopu nervu sistēmu.

Klorsulons iedarbojas uz enzīmiem, kas iesaistīti aknu fasciolas enerģijas ražošanā. Terapeitiskās devās tam nav nekādas ietekmes uz līdzvērtīgām liellopu sistēmām.

Lietojot ieteicamās Topimec F šķīduma injekcijām liellopiem devas, nav nevēlamas iedarbības uz liellopu vaislas rezultātiem. Terapeitiskās devās tam nav nekādas ietekmes uz liellopu nervu sistēmu.

Iepakojuma lielumi: 50 ml, 250 ml un 500 ml tvertnes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

Farmakoterapeitiskā grupa: endektocīds, antihelminētisks līdzeklis, flukicīds