



Tolomec[®] Plus

IVERMECTINA E CLORSULON

soluzione iniettabile per bovini

10 mg/ml + 100 mg/ml

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

Titolare dell'A.I.C.:

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 PLUS, 10 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Ivermectina e clorsulon

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: ivermectina 10 mg, clorsulon 100 mg.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro

4. INDICAZIONI

TOLOMEC Plus è indicato per il trattamento e controllo delle infestazioni bovine sostenute in particolare dai seguenti parassiti:

Nematodi gastrointestinali: *Ostertagia ostertagi* (adulti, L3, L4 incluse le larve inibite L4); *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* e *Cooperia spp.* (adulti, L3 ed L4); *Ostertagia lyrata*, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata* e *Cooperia pectinata* (adulti ed L4); *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus* e *Toxocara (Neosascaris) vitulorum* (adulti).

Vermi polmonari: *Dictyocaulus viviparus* (adulti, L4 e stadi inibiti).

Altri Nematodi: *Parafilaria bovicola* e *Thelazia spp.* (adulti).

Distomi epatici: *Fasciola hepatica* e *Fasciola gigantica* (adulti).

Ectoparassiti: *Hypoderma bovis* e *H. lineatum* (stadi larvali).

Pidocchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus* e come coadiuvante nel trattamento dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalina bovis*.

Acari: *Psoroptes communis var. ovis* (sin. *P. communis var. bovis*), *Sarcoptes scabiei var. bovis*, come ausilio nel controllo di *Chorioptes bovis*.

TOLOMEC Plus, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo controlla le reinfezioni sostenute da *Haemonchus placei* e *Cooperia spp.* che hanno luogo nei primi 14 giorni dal trattamento; da *Ostertagia ostertagi* ed *Oesophagostomum radiatum* che hanno luogo nei primi 21 giorni dal trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* che hanno luogo nei primi 28 giorni dal trattamento.

Indicazioni per il trattamento dell'ipodermosi bovina

L'ivermectina è altamente efficace su tutti gli stadi larvali dell'ipodermosi bovina.

È importante tuttavia la scelta appropriata del periodo di trattamento. Per ottenere i migliori risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (quando cioè gli insetti hanno perso la loro vitalità). La distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali può determinare reazioni indesiderate fra ospiti e parassita.

L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. Tali reazioni non sono dovute in modo specifico al trattamento con TOLOMEC Plus ma possono avvenire con qualsiasi trattamento in grado di distruggere le larve.

I bovini trattati con ivermectina subito dopo la stagione estiva, possono essere trattati nuovamente con ivermectina durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rognia ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*. Si raccomanda di effettuare un appropriato programma di intervento.

5. CONTROINDICAZIONI

Da usarsi unicamente nei bovini per via sottocutanea.

Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo trattamento sottocutaneo possono manifestarsi disturbi transitori in alcuni bovini, con leggeri gonfiori al sito d'inoculo. Tali manifestazioni si sono risolte sospendendo il trattamento.

Dopo il trattamento nei bovini sono stati segnalati rari casi di scialorrea, melena e diminuzione dell'appetito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

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 - Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml ogni 50 kg di peso vivo (corrispondente a 0,2 mg di ivermectina e 2 mg di clorsulon per kg di peso vivo).

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente per via sottocutanea possibilmente nella regione della spalla.

Si raccomanda l'utilizzo di aghi sterili di calibro 16, da 15 a 20 mm.

Se la temperatura del prodotto è al di sotto dei 5°C, si possono verificare difficoltà nella somministrazione a causa dell'aumentata viscosità del prodotto.

Per facilitare la somministrazione di TOLOMEC Plus si consiglia di riscaldare il prodotto e la siringa a circa 15°C.

Per garantire la somministrazione della dose corretta determinare in maniera accurata il peso corporeo degli animali. Se gli animali sono trattati collettivamente invece che individualmente, per evitare sotto o sovradosaggi, devono essere divisi in gruppi omogenei in base al peso e trattati con dosi conformi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Suddividere le dosi superiori a 10 ml in almeno due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni locali al sito d'inoculo. Utilizzare punti di inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali trattati non devono avere libero accesso a corsi d'acqua o canali.

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo ed 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'inefficienza del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antelmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere usato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica con diversa modalità di azione.

La resistenza all'ivermectina dei nematodi gastrointestinali della specie bovina è conosciuta. Pertanto, l'uso del prodotto si dovrebbe basare sulle informazioni epidemiologiche locali d'allevamento in merito alla sensibilità dei nematodi e sui consigli su come limitare l'instaurarsi di ulteriori fenomeni di resistenza agli antelmintici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni al sito d'inoculo. Utilizzare punti d'inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Evitare il contatto con cute ed occhi. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi risciacquare immediatamente con acqua e, se necessario, rivolgersi ad un medico. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

TOLOMEC PLUS può essere somministrato contemporaneamente ai vaccini per le clostridiosi, per la rinotracheite infettiva dei bovini e per la parainfluenza senza provocare reazioni indesiderate. Utilizzare punti d'inoculo differenti per la somministrazione di altri prodotti ad uso parenterale.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

TOLOMEC PLUS presenta ampio margine di sicurezza.

Non è conosciuto antidoto.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Il prodotto o suoi contenitori usati non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo Medico Veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO

ILLUSTRATIVO - Marzo 2017.

15. ALTRE INFORMAZIONI

TOLOMEC PLUS è una soluzione iniettabile a base di ivermectina e clorsulon. Ivermectina appartiene alla famiglia delle avermectine, composti con elevata attività antelmintica, insetticida ed acaricida. L'azione delle avermectine si esplica mediante l'attivazione del neurotrasmettore GABA (acido gamma-amminobutirico) che inibisce la trasmissione neurale. Nei nematodi, l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dai terminali neurali presinaptici e potenzia il legame tra GABA e recettore postsinaptico, interrompendo così la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte dei parassiti. Negli artropodi, come acari e pidocchi, l'impulso nervoso è interrotto tra i terminali nervosi e le miocellule, con conseguente paralisi e morte del parassita. I mammiferi, invece, hanno come principale neurotrasmettore periferico l'acetilcolina, che non è sensibile all'ivermectina. Il sistema nervoso centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettitore, non è facilmente permeabile all'ivermectina. Il clorsulon è rapidamente assorbito a livello ematico e svolge la sua azione antelmintica nei confronti della fasciola inibendo, negli adulti, gli enzimi della glicolisi che rappresentano la fonte primaria di energia dei parassiti. L'ivermectina ha una clearance più lenta rispetto al clorsulon.

In seguito a somministrazione sottocutanea alla dose raccomandata di 0,2 mg di ivermectina/kg p.v., l'ivermectina è assorbita lentamente raggiungendo un picco plasmatico di circa 0,023 µg/ml (C_{max}) dopo 7 giorni (T_{max}) dal trattamento. L'organo bersaglio è il fegato dove raggiunge concentrazioni massime di 220 µg/kg dopo 7 giorni dalla somministrazione per poi diminuire a valori di 11 e 6 µg/kg, rispettivamente a 28 e 35 giorni post trattamento. Nel grasso, 7 giorni dopo la somministrazione, si riscontrano valori residuali di 160 µg/kg che decrescono rapidamente dopo 28 e 35 giorni a valori di 6 e 4 µg/kg rispettivamente. A livello muscolare e renale le concentrazioni di ivermectina sono trascurabili. Clorsulon è, invece, rapidamente assorbito e dopo somministrazione sottocutanea alla dose raccomandata di 2 mg/kg p.v., raggiunge un picco plasmatico di 2 µg/ml (C_{max}) dopo 8 ore (T_{max}) dalla somministrazione. L'organo bersaglio è il rene dove 3 giorni dopo il trattamento si raggiungono concentrazioni massime di 540 µg/kg mentre nel fegato, muscolo e grasso i valori residuali allo stesso punto tempo risultano di 200 µg/kg, 60 µg/kg e 20 µg/kg rispettivamente. Clorsulon presenta una rapida deplezione residuale in tutti i tessuti analizzati dove raggiunge, 21 giorni dopo la somministrazione, valori pari o inferiori al Limite di Determinazione del metodo di analisi utilizzato (10 µg/kg).

Confezioni

Flacone da 200 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP)

Flacone da 500 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP)

Flacone da 1000 ml in vetro, polietilene (PE), polipropilene (PP)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.