

UPUTSTVO ZA LEK

**Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1x30 mL
Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1x100 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK:

Veterinarski zavod "Subotica" A.D.,
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA:

Veterinarski zavod "Subotica" A.D.,
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Ivermektin-S
ivermektin 10 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce i svinje.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca	
Ivermektin	10 mg
Pomoćne supstance	
Benzilalkohol	15 mg
Dimetilsulfoksid	61.93 mg
Propilenglikol	do 1 mL

Rastvor za injekciju.
Bistar, bezbojan rastvor do slabožute boje, bez mehaničkih onečišćenja.

4. INDIKACIJE

Lečenje parazitskih bolesti uzrokovanih želudačno-crevnim i plućnim nematodama, kao i parazitima kože.

Goveda:

- Želudačno-crevne nematode (odrasli i IV stadijum larvi): Haemonchus placei, Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum radiatum, Trichostrongylus axei, Nematodirus spp., Ostertagia spp., Cooperia spp.

- Plućne nematode (odrasli i IV stadijum larvi): Dictyocaulus viviparus

- Ostali helminti: Parafilaria bovicola

- Vaši: Haematopinus eurysternus, Linognathus vituli, Solenopotes capillatus

- Šugarci: Sarcoptes scabiei var. bovis, Psoroptes equi var. bovis, Chorioptes bovis var. bovis

- Krpelji: Boophilus microplus, B. decoloratus, Ornithodoros savignyi

- Štrkalj: Hypodema bovis, Hypoderma lineatum

- Muve: Chrysomia bezziana

Ovce:

- Želudačno-crevne nematode(odrasli i IV stadijum larvi): Haemonchus contortus, Chabertia ovina, Ostertagia spp., Trichostrongylus spp. (odrasli), Nematodirus spp., Oesophagostomum spp.(odrasli), Trichuris ovis (odrasli)
- Plućne nematode: Dictyocaulus filaria, Protostrongylus rufescens
- Šugarci: Sarcoptes scabiei var. ovis, Psoroptes equi var. ovis
- Štrkalj: Oestrus ovis (svi larveni oblici)

Svinje:

- Želudačno-crevne nematode (odrasli i IV stadijum larvi): Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum spp., Strongyloides ransomi (odrasli i somatski oblici larvi)
- Plućne nematode(odrasli): Metastrongylus spp.
- Vaši: Haematopinus suis
- Šugarci: Sarcoptes scabiei var. suis

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se životinjskim vrstama za koje nije indikovano jer može izazvati ozbiljne poremećaje, pa čak i smrt.

Ne daje se životinjama sa poznatom preosetljivošću na ivermektin.

Preparat se ne sme aplikovati intravenski ili intramuskularno.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad kod ovaca subkutana aplikacija može biti praćena bolnom reakcijom, a kod goveda i otokom. Ove reakcije spontano nestaju.

Ukoliko primetite bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavestite o tome nadležnog veterinara

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje subkutano, jednokratno, u sledećem volumenu:

Goveda: 1 mL leka na 50 kg t.m. (0.2 mg ivermektina na 1 kg t.m.). Lek je najbolje aplikovati u kožni nabor na vratu. Na jednom mestu se sme aplikovati najviše 10 mL leka.

Ovce: 0.5 mL leka na 25 kg t.m. (0.2 mg ivermektina na 1 kg t.m.), potkožno u vrat. Kod lečenja šuge ovaca lek se aplikuje dvokratno, u razmaku od 7 dana.

Svinje: 1 mL leka na 33 kg t.m. (0.3 mg ivermektina na 1 kg t.m.), potkožno u predelu vrata.

Da bi se lek pravilno dozirao, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje. Ukoliko se životinje tretiraju grupno, a ne individualno, potrebno je formirati grupe prema njihovoj telesnoj masi, da bi se izbeglo potencijalno subdoziranje ili predoziranje leka.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Koristiti sterilnu iglu i špric.

10. KARENCA

Goveda (meso i iznutrice): 49 dana

Goveda (mleko): Ne koristiti kod krava u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi. Ne koristiti kod gravidnih krava i junica najmanje 60 dana pre teljenja.

Ovce (meso i iznutrice): 42 dana

Ovce (mleko): Ne koristiti kod ovaca u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi. Ne koristiti kod gravidnih ovaca najmanje 60 dana pre jagnjenja.

Svinje (meso i iznutrice): 28 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25°C

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Ivermektin-S se ne sme mešati se drugim lekovima u istoj brizgalici.

Treba sprečiti kontakt tretiranih i netretiranih životinja najmanje 7 dana po završetku tretmana.

Kod svinja se pored redovne dehelmintizacije preporučuje se davanje preparata nerastovima dva puta godišnje; krmačama jednu do dve nedelje pre prašenja, a nazimicama jednu do dve nedelje pre pripusta i prašenja. Novopridošle životinje treba tretirati i izolovati 7-10 dana pre mešanja sa ostalim životinjama. Sve tovljenike tretirati pre smeštaja u objekte za tov.

Prasad u postnatalnom periodu može da ispolji posebnu osetljivost na dejstvo ivermektina.

U cilju sprečavanja razvoja rezistencije koja može dovesti do smanjenja ili izostanka efikasnosti terapije, treba izbegavati:

- suviše čestu i ponavljaju upotrebu antihelmintika iste grupe, tokom dužeg vremenskog perioda
- subdoziranje, koje može biti posledica pogrešno procenjene telesne mase, pogrešnog načina primene leka ili upotrebe nekalibrisanog dozera.

Kliničke slučajeve sumnje na razvoj rezistencije na antihelmintike treba potvrditi odgovarajućim testovima (npr. test redukcije broja jaja u fecesu). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na razvoj rezistencije na određeni antihelmintik, u lečenju treba koristiti antihelmintik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne koristiti kod krava u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi, kao ni kod gravidnih krava i junica najmanje 60 dana pre teljenja.

Ne koristiti kod ovaca u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi, kao ni kod gravidnih ovaca najmanje 60 dana pre jagnjenja.

Predoziranje:

Goveda i ovce: Jednokratna subkutana aplikacija doze od 4.0 mg ivermektina po kg t.m. (20 puta veća od preporučene) izaziva ataksiju, depresiju i ležanje.

Svinje: Jedna subkutano aplikovana doza od 30 mg ivermektina po kg t.m. (100 puta veća od preporučene doze od 0.3 mg/kg) dovodi do letargije, ataksije, obostrane midrijaze, intermitentnog tremora, otežanog disanja i prinudnog postranog ležanja.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:

Slučajno samubrizgavanje leka može izazvati lokalnu iritaciju i/ili bol na injekcionom mestu.

Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti. Posle upotrebe oprati ruke.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

Ivermektin-S ne sme dospeti u vodotokove jer je izrazito toksičan za ribe i druge vodene organizme.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

10.01.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje :

Unutrašnje pakovanje: bočica od obojenog stakla, hidrolitičke grupe II, zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa lekom i Uputstvo za lek.

Količina farmaceutskog oblika u bočici: 30 mL i 100 mL.

ATCvet kod : **QP54AA01**

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 1 x 30 mL: **323-01-00330-16-001** od **10.01.2017.**

1 x 100 mL: **323-01-00331-16-001** od **10.01.2017.**