

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Ivermektin-P, premiks za mediciniranu hranu, 2 mg/g, 1x100 g**  
**Ivermektin-P, premiks za mediciniranu hranu, 2 mg/g, 1x1 kg**

(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**

Broj rešenja:

323-01-00185-17-001 od 18.09.2017. za lek **Ivermektin - P, premiks za mediciniranu hranu, 2 mg/g, 1 x 1 kg**

323-01-00186-17-001 od 18.09.2017. za lek **Ivermektin - P, premiks za mediciniranu hranu, 2 mg/g, 1 x 1000g**

---

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE 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-P**  
ivermektin (2 mg/g)  
premik za mediciniranu hranu  
za svinje

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Ivermektin 2,0 mg

**Pomoćne supstance:**

Laktoza, monohidrat 975,20 mg

Ostale pomoćne supstance: silicijum dioksid, makrogol 6000

**4. INDIKACIJE**

Lečenje i kontrola parazitskih infekcija prouzrokovanih sledećim endo- i ektoparazitima:

**Želudačno-crevne nematode** (odrasli i IV stadijum larvi): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.* i *Strongyloides ransomi*\* (odrasli)

**Plućne nematode** (odrasli): *Metastrongylus spp.*

**Vaši:** *Haematopinus suis*

**Šugarci:** *Sarcoptes scabiei var. suis*

\*Kada se aplikuje gravidnim krmačama pre prašenja, sprečava transmisiju *S. ransomi* preko mleka na prasad.

## 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.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Posle aplikacije leka u preporučenoj dozi, nisu zabeležena neželjena dejstva kod ciljne vrste životinja.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje umešan u hranu. Oralna terapijska dnevna doza za svinje iznosi:

- 0,5 g leka na 10 kg t.m. (ekv. 0,1 mg ivermektina po kilogramu t.m.)

Terapija traje 7 uzastopnih dana.

Kategorija / telesna masa svinja	Doza (kg premiksa/tona hrane)	Doza (g premiksa/100 kg hrane)
Do 40 kg	1 kg/1 tona hrane	100 g/100 kg hrane
Preko 40 kg	1,2 kg/1 tona hrane	120 g/100 kg hrane
Krmače i veprovi (odrasle svinje)	5 kg/1 tona hrane Ovako napravljenu smešu davati u količini od 1 kg/100 kg t.m.	500 g/100 kg hrane Ovako napravljenu smešu davati u količini od 1 kg/100 kg t.m.

Nakon što se lek umeša u hranu, daje se svinjama u fazi rasta (t.m. do 40 kg i preko 40 kg), kao jedini obrok neprekidno tokom sedam dana; dok se odraslim svinjama daje u količini od 1 kg pripremljene smeše /100 kg t.m. dnevno.

U cilju postizanja potpune kontrole parazitskih infekcija, može biti neophodno ponoviti terapiju ovim lekom nakon 21 dan od prestanka inicijalne terapije.

Broj rešenja:

323-01-00185-17-001 od 18.09.2017. za lek **Ivermektin - P, premiks za mediciniranu hranu, 2 mg/g, 1 x 1 kg**

323-01-00186-17-001 od 18.09.2017. za lek **Ivermektin - P, premiks za mediciniranu hranu, 2 mg/g, 1 x 1000g**

Gravidne krmače trebalo bi tretirati 14—21 dan pre prašenja, da bi se smanjila mogućnost infekcije prasadi.

Da bi lečenje bilo uspešno i da bi svaka jedinka dobila odgovarajuću dozu leka, lek se sa hranom mora dobro umešati kako bi se postigla bolja homogenizacija. Zbog toga je najbolje lek prvo umešati u manju količinu hrane, a zatim u predviđenu ukupnu količinu hrane.

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

Da bi lečenje bilo uspešno, lek se sa hranom mora dobro umešati, kako bi se postigla bolja homogenizacija, da bi svaka jedinka dobila odgovarajuću dozu leka. Zbog toga je najbolje lek prvo umešati u manju količinu hrane, a zatim u predviđenu ukupnu količinu hrane.

## 10. KARENCA

Svinje (meso i iznutrice): 12 dana

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

**Rok upotrebe: 2 godine**

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: **7 dana, na temperaturi do 25°C.**

Nakon umešavanja u hranu: **iskoristiti odmah.**

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

Bolesne jedinke mogu imati umanjen apetit pa može biti potrebno praćenje pojedinačnih životinja.

Kontakt tretiranih svinja sa inficiranim životinjama, kontaminiranim objektima ili zemljištem može dovesti do reinfekcije. Treba sprečiti kontakt tretiranih i netretiranih životinja najmanje 7 dana po završetku tretmana.

U cilju postizanja potpune kontrole parazitskih infekcija, može biti neophodno ponoviti terapiju ovim lekom 21 dan nakon prestanka inicijalne terapije.

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

- suviše čestu i ponavljaju upotrebu anthelmintika 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 anthelmintike treba potvrditi odgovarajućim testovima (npr. test redukcije broja jaja u fecesu). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na razvoj rezistencije na određeni anthelmintik, u lečenju treba koristiti anthelmintik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

#### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Prilikom mešanja leka izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožom, odnosno obavezno koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu. Ukoliko do kontakta dođe, odmah isprati vodom. Posle upotrebe oprati ruke. Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti.

#### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Može se koristiti kod priplodnih krmača.

Može se koristiti tokom graviditeta i laktacije.

#### **Interakcije**

Ivermektin pojačava efekte GABA agonista.

#### **Predoziranje**

Primena ivermektina u obroku svinja u dozama pet puta većim od preporučene doze, tokom 21 uzastopnog dana (3 puta duži period od preporučenog), ne izaziva neželjene efekte.

Ne postoji specifičan antidot.

#### **Podaci o uticaju na životnu sredinu**

Ivermektin u ekskretima zadržava svoju insekticidnu aktivnost. Eliminisan putem fecesa tretiranih životinja ostaje toksičan kako za odrasle, tako i za larvene oblike insekata koji se mogu naći u organskom otpadu i balezi.

Ivermektin je slabo rastvorljiv u vodi. Čvrsto se vezuje za zemljište, tako da mu je ograničeno širenje u različitim delovima ekosistema.

Potencijalni uticaj ivermektina na životnu sredinu je promenljiv i uglavnom zavisi od geografskog područja, klime, prisutnih vrsta insekata i godišnjeg doba. Ivermektin se brzo razgrađuje pod dejstvom sunčeve svetlosti.

#### **Inkompatibilnost**

U nedostatku ispitivanja inkompatibilnosti Ivermektin- P se ne sme mešati sa drugim lekovima.

---

### 13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

**Ivermektin-P ne sme dospeti u vodene tokove jer je izrazito štetan za ribe i druge vodene organizme.**

### 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

18.09.2017.

### 15. OSTALI PODACI

**Pakovanje :** Kesa od tripleks folije 1x100 g i kesa od polietilena 1x1 kg (u kartonskoj kutiji).

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

**ATCvet kod :** **QP54AA01**

**Broj dozvole:** 1x100 g 323-01-00186-17-001 od 18.09.2017.

1x1 kg 323-01-00185-17-001 od 18.09.2017.

Broj rešenja:

323-01-00185-17-001 od 18.09.2017. za lek **Ivermektin - P, premiks za mediciniranu hranu, 2 mg/g, 1 x 1 kg**

323-01-00186-17-001 od 18.09.2017. za lek **Ivermektin - P, premiks za mediciniranu hranu, 2 mg/g, 1 x 1000g**

---