

UPUTSTVO ZA LEK

Endectovet, tableta, 0.250 mg, 1 x 4 tablete

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Biovet JSC**

Adresa: **39 Petar Rakov Street, Peštera, Bugarska**

Podnosilac zahteva: **Farmanima d.o.o.**

Adresa: **Živka Davidovića 113, Beograd, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Farmanima d.o.o., Živka Davidovića 113, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street, Peštera, Bugarska

2. IME LEKA

Endectovet

0.250 mg

tableta

za pse

doramektin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aktivna supstanca:

Doramektin 0.250 mg

Pomoćne supstance:

Laktoza, monohidrat; skrob, pšenični; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropil celuloza, magnezijum stearat, silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; talk, aroma mesa.

4. INDIKACIJE

Lek se koristi kod pasa u prevenciji dirofilarioze eliminacijom mikrofilarija srčanog crva *Dirofilaria immitis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne koristi kod štenaca mlađih od 1,5 meseca.

Lek se ne daje drugim vrstama životinja, a posebno je opasan za pse rase koli, škotski ovčar, šetlandski ovčar, staroengleski ovčar.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Psi rase koli, škotski ovčar, šetlandski ovčar i stari engleski ovčar (bobtejl) su osetljivije na avermektine u odnosu na druge rase zbog kongenitalne intolerancije (idiosinkrazija). Psi sa idiosinkratičnom intoksikacijom imaju kliničke simptome midrijaze, ataksije, slepila, depresije, pojačane salivacije, tremor mišića i dr. U takvim slučajevima treba aplikovati intravenskim putem rastvor elektrolita, sporo intravenski aplikovati fizostigmin u dozi od 0,06 mg/kg t.m. na 12 sati; u slučaju anafilaktičke reakcije aplikovati antihistaminike; u slučaju ekscitacije aplikovati intravenskim putem fenobarbital u dozi od 2-4 mg/kg t.m. ili pentobarbital u dozi od 2-30 mg/kg t.m.; ispiranje želuca sa toplom vodom ili aktivnim ugljem (1-5 g/kg t.m. u 15-30 mL vode) i posle 30 minuta aplikovati osmotske laksative ili laksativne soli.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje oralno, duboko na koren jezika ili sa hranom (kobasice, sir i sl.)

Doza: 0,025 mg/kg t.m.

Težina psa (kg)	Težina tablete (mg)	Količina doramektina u 1 tableti (mg)	Ponavljanje aplikacije
10	100	0,250	Mesečno

Endectovet tablete se aplikuju mesečno, jedan mesec pre i jedan mesec posle pojave komaraca (vektora) koji prenose invazivne mikrofilarije *Dirofilaria immitis*. Ukoliko je interval između dve aplikacije veći od 30 dana, efikasnost doramektina može biti smanjena. Da bi lek imao optimalnu efikasnost, tablete treba aplikovati istog dana u mesecu.

Ukoliko je psu aplikovan drugi lek za kontrolu dirofilarioze, lek Endectovet aplikovati najmanje mesec dana nakon poslednje terapije.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Videti tačku 8. Doziranje i način primene.

10. KARENCA

Nije primeljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Rok upotrebe: 24 meseca.

Uslovi čuvanja: u originalnom pakovanju na temperaturi do 30 °C.

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Ne deliti tabletu po podeonoj liniji.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Treba preduzeti mere predostrožnosti u sledećim slučajevima koji mogu dovesti do povećanja rezistencije i moguće pojave neefikasne terapije:

- suviše česta i ponovljena aplikacija antiparazitika iste klase u dužem vremenskom periodu
- aplikacija doze niže od preporučene nastala kao posledica neadekvatne procene telesne mase životinje, nepravilne upotrebe ili korišćenjem nekalibrisanog dozatora (ukoliko se koristi).

U slučaju sumnje na rezistenciju tokom lečenja životinja, trebalo bi sprovesti dodatna ispitivanja primenom odgovarajućih analiza (npr. Test za ispitivanje broja jaja u fecesu). U slučajevima kada

rezultati testova jasno pokazuju da postoji rezistencija na određene antiparazitske lekove, preporučuje se upotreba lekova koji pripadaju drugoj klasi i imaju različit mehanizam delovanja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ne postoje.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Tokom aplikacije leka ne pušiti, piti ili konzumirati hranu.

Posle upotrebe, oprati ruke vodom i sapunom.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može koristiti tokom graviditeta, nakon procene odnosa koristi i rizika od strane veterinara.

Lek se ne koristi tokom laktacije, s obzirom da je u studijama na laboratorijskim životinjama utvrđeno da se doramektin lako izlučuje mlekom i u poređenju sa starijim jedinkama kod novorođenih se akumulira u mozgu.

Interakcije

Nisu poznate.

Predoziranje

Psi dobro podnose doramektin kada se aplikuje u preporučenoj dozi i dozi 5 puta većoj od preporučene.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

29.03.2023.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: blister koji se sastoji od aluminijske i mlečno bele PVC/PVDC folije. Blister sadrži 4 tablete.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (4 tablete).

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QP54AA03

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00322-22-001 od 29.03.2023. godine