



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 30 mL
Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.**
Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**
Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.**
Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00388-21-001 od 09.05.2022. za lek Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 30 mL
Broj rešenja: 323-01-00389-21-001 od 09.05.2022. za lek Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 100 mL



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca

Ivermektin 10 mg

Pomoćne supstance

Benzilalkohol 15 mg
Propilenglikol do 1 mL
Dimetilsulfoksid

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*

Broj rešenja: 323-01-00388-21-001 od 09.05.2022. za lek Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 30 mL

Broj rešenja: 323-01-00389-21-001 od 09.05.2022. za lek Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 100 mL



- 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*, *Hyostromylus 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 veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje subkutano, jednokratno, u sledećem volumenu:

Broj rešenja: 323-01-00388-21-001 od 09.05.2022. za lek Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 30 mL

Broj rešenja: 323-01-00389-21-001 od 09.05.2022. za lek Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 100 mL



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, u originalnom pakovanju, 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.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja za svaku ciljnu vrstu.

Broj rešenja: 323-01-00388-21-001 od 09.05.2022. za lek Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 30 mL

Broj rešenja: 323-01-00389-21-001 od 09.05.2022. za lek Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1 x 100 mL



Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Koristiti sterilnu iglu i špric.

Svinje: 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 ponovljenu 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 antihelmintik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

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

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

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.

Interakcije

Nisu poznate.

Predožiranje:

Ne postoji specifičan antidot.

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.

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.

Preparat ne sme da dospe u vodene tokove jer je izrazito štetan za ribe i druge vodene organizme.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, Ivermektin- S se ne sme mešati sa drugim lekovima u istoj brizgalici.

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

09.05.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od bezbojnog stakla, hidrolitičke grupe II, zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapičicom, sa 30 mL ili 100 mL leka.

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

ATCvet kod : QP54AA01

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

Broj i datum izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet

Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 1 x 30 mL: 323-01-00388-21-001 od 09.05.2022.

Ivermektin-S, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL: 323-01-00389-21-001 od 09.05.2022.