

UPUTA O LIJEKU
IVERKTIN® 1%, 10 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Iverktin® 1%, 10 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje
Ivermektin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Ivermektin 10 mg

Pomoćne tvari:

Glicerol formal, polietilenglikol 200

INDIKACIJE

Suzbijanje invazija želučano-crijevnim, plućnim i 'kožnim' parazitima u goveda, ovaca i svinja.

Govedo:

Želučano-crijevni oblici (odrasli i stadiji L4 ličinke): *Ostertagia ostertagi* (uključujući L3 i hipobiotski L4 stadij), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T colubriformis*; *Cooperia oncophora* (uključujući L3), *C. punctata*, *C. pectinata*; *Oesophagostomum radiatum* (odrasli i stadij L3), *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (odrasli), *N spathiger* (odrasli), *Strongyloides papillosus* (odrasli), *Toxocara vitulorum* (odrasli) i *Trichuris* spp. (odrasli).

Plućni vlasci: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli i hipobiotske larve L4)

Očni nematod: *Thelazia* spp. (odrasli)

Veliki i mali govedí strk: *Hypoderma bovis*, *H lineatum* (ličinke u migraciji) Usi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus* i *Solenoptes capillatus* * Šugarci: *Psoroptes bovis* i *Sarcoptes scabiei* var. *bovis* *

*Lijek također može poslužiti kao pomoć u suzbijanju invazije paušima (*Damalinea bovis*) i šugarcima (*Chorioptes bovis*). Ivermektinom nije moguće postići potpunu eliminaciju tih parazitskih bolesti.

Ovca:

Želučano-crijevni oblici (odrasli i razvojni stadiji): *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* (uključujući i inhibirane ličinke), *O. trifurcata* (odrasli i stadij L4), *Trichostrongylus axei* (odrasli), *T colubriformis* (odrasli, stadiji L3 i L4), *T vitrinus* (odrasli), *Nematodirus filicollis*, (odrasli i stadij L4), *N spathiger* (stadiji L3 i L4), *Cooperia curticei* (odrasli i stadij L4), *Oesophagostomum columbianum* (odrasli, stadiji L3 i L4), *O. venulosum* (odrasli); *Chabertia ovina* (odrasli, L3 i L4 stadij), *Trichuris ovis* (odrasli), *Strongyloides papillosus* (stadiji L3 i L4) i *Gaigeria pachyscelis* (odrasli, stadiji L3 i L4).

Plućni vlasci: *Dictyocaulus filaria* (odrasli i L4 stadij) i *Protostrongylus rufescens* (odrasli).

Ovcji strk: *Oestrus ovis* (ličinke svih stadija).

Šugarci: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergat es ovis*.

Svinja:

Želučano-crijevni oblici: *Ascaris suum* (odrasli i stadij L4), *Hyostrongylus rubidus* (odrasli i L4 stadij), *Oesophagostomum* spp. (odrasli i stadij L4), *Strongyloides ransomi* (odrasli)* i *Trichuris suis* (odrasli)**.

Plućni vlasci: *Metastrongylus* spp. (odrasli).

Bubrežni nematod: *Stephanurus dentatus* (odrasli i stadij L4) . Uši: *Haematopinus suis* ***.

Sugarci: *Sarcoptes scabiei* var. *suis** **.

* Ivermektin 10 mg/mL primijenjen krmačama 7-14 dana prije prašenja djelotvorno umanjuje transmamami prijenos nematoda *Strongyloides ransomi* na prasad.

**Injekcije ivermektina mogu se koristiti kao pomoć u suzbijanju invazije odraslim oblicem *Trichuris suis*.

***Za uspješno suzbijanje šuge treba spriječiti reinvaziju, tj. svinje ne smiju dolaziti u dodir s netretiranim jedinkama iii onečišćenom opremom u nastambama. Ivermektin ne djeluje na jajašca parazita te stoga tretman treba ponoviti nakon 14 dana.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Širokospektarni endektocid ivermektin uvršten je u skupinu makrocikličkih laktona (avermektini i milbemicini), a fermentacijski je proizvod aktinomicete *Streptomyces avermitilis*. U nametnicima se selektivno i s visokim afinitetom veže za ionske kanaliće čijem otvaranju/zatvaranju posreduje glutamat, a koji se nalaze u živčanim i mišićnim stanicama beskralješnjaka. U njima ivermektin povećava propusnost staničnih membrana za ione klorida, slijedi hiperpolarizacija živčanih i mišićnih stanica te paraliza i uginuće parazita. Spojevi iz te skupine mogu otvarati kloridne kanaliće i posredstvom neurotransmitora gama-amino-maslačne kiseline (GAMK). Avermektini ne djeluju na trakavice ni na metilje, u kojih GAMK ne sudjeluje u prijenosu podražaja.

Farmakokinetički podaci

U ciljnih životinja sporo se resorbira, brzo i opsežno raspodjeljuje i protrahirano izlučuje iz organizma. Nakon subkutane injekcije vršnu razinu u plazmi postiže unutar 1 do 2 dana, a poluvrijeme eliminacije iznosi nekoliko dana. To osigurava dugotrajan antiparazitski učinak i protrahiranu zaštitu od reinvazija u goveda, ovaca i svinja. Avermektini se izlučuju prvenstveno u žuči, odnosno izmetom, a samo 2% mokraćom.

Sigurnost primjene avermektina za sisavce temelji se na činjenici da u terapijskim dozama ivermektin ne može u CNS-u ciljnih životinjskih vrsta poremetiti djelovanje GAMK. Istodobno ivermektin se ne upliće u aktivnost acetilkolina, osnovnog neurotransmitora u perifernom živčanom sustavu sisavaca.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati:

- u venu ili u mišić
- na životinjama za koje lijek nije indiciran (registriran)
- na psima, posebno pojedinim pasminama britanskih i australskih ovčara npr. škotski ovčar (collie) i staroengleski ovčar (bobtail) te njihove križance.
- u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar
- kravama i ovcama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon s.c. davanja ivermektinskih injekcija pojedina goveda i ovce očituju prolaznu bol.

Ponekad se na mjestu injiciranja stvori mala otekлина koja se spontano povuče.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Vrsta životinje	Put i mjesto aplikacije	Doza
Govedo	s.c. ispred ili iza lopatice	1 ml/50 kg
Ovca	s.c. u kožni nabor iza lopatice	0,5 ml/25 kg
Svinja	s.c. iza uha na vratu	1 ml/33 kg

Govedo

1 ml/50 kg t.m. (0,2 mg ivermektina/kg), s.c. ispred ili iza lopatice. Za injiciranje najbolje je koristiti igle unutarnjeg promjera 1,6-1,8 mm i dužine 15-20 mm. Suzbijanje invazije ličnaka velikog i malog govedeg štrka najpovoljnije je provesti u kasnu jesen ili početkom zime (ne poslije 11.-og mjeseca), dok razvojni stadiji (L₃) nisu dospjeli u kanal kralješnice.

Ovca

0,5 ml/25 kg t.m. (0,2 mg ivermektina/kg), s.c. u kožni nabor iza lopatice. Prije injiciranja treba provjeriti je li igla prošla kroz vunu i kožu. Suzbijanje estroze ovaca najbolje je provesti u jesen nakon prvih mrazova, tj. kada više nema odraslih insekata (krilati stadiji) pa nije moguća reinvazija.

U liječenju šuge ovaca Iverktin 1% otopinu za injekciju treba dati 2 x s razmakom od 7 dana. Jednokratnom injekcijom samo se umanju broj šugaraca što može dati pogrešnu sliku da je šuga iskorijenjena.

Svinja

1 ml/33 kg t.m. (0,3 mg ivermektina/kg), s.c. iza uha na vratu. U mladih svinja, posebno onih lakših od 16 kg, kojima je ukupna doza manja od 0,5 ml, važno je Iverktin 1% otopinu za injekciju točno dozirati (upotrijebiti brizgaljku s podjelom od 0,1 ml). Za injiciranje najbolje je koristiti se iglom unutarnjeg promjera 1,6-1,8 mm i dužine 35 mm.

Program suzbijanja parazita

Na početku svakog sustavnog suzbijanja parazita treba jednokratno liječiti sve životinje u uzgoju, a zatim se preporučuje provoditi sljedeći program:

- *krmače*: dehelmintizirati 7-14 dana prije prasenja, da bi se umanjila invazija prasadi.

- *nazimice*: dehelmintizirati 7-14 dana prije parenja i 7-14 dana prije prasenja.

- *nerasti*: tretirati ovisno o izloženosti invaziji, no najmanje 2 x na godinu.

- *tovne svinje*: sve životinje liječiti prije smještaja u čiste nastambe.

Svinje koje dolaze u dodir sa zemljom, u slučaju reinvazije, nužno je ponovno dehelmintizirati.

Nakon liječenja šuge treba poduzeti mjere da se spriječi reinvazija.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Iverktin® 1% otopina za injekciju može se aplicirati automatskom ili standardnom brizgalicom. Ako se tretira veliki broj životinja, preporučuje se upotrijebiti automatsku brizgalicu. Pri tome treba koristiti sterilne igle koje se zamijeni nakon 10-12 životinja. Prije injiciranja Iverktin® 1% otopine za injekciju, mjesto aplikacije treba dezinficirati.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice:

Goveda:	49 dana
Ovce:	42 dana.
Svinje:	28 dana.

Lijek se ne upotrebljava kod krava i ovaca čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Da bi se izbjeglo izlučivanje ivermektina kroz mlijeko steone krave/junice mora se liječiti najmanje 60 dana prije očekivanog termina teljenja, a ovce najmanje 33 dana prije janjenja. U slučaju prijevremenog teljenja ili janjenja mlijeko krava se ne smije koristiti za hranu 60 dana, a mlijeko ovaca 33 dana nakon primjene lijeka.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati do 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Prije parenteralnog davanja ivermektina ovcama, preporučuje ih se cijepiti protiv klostridijskih infekcija. Lijek se ne smije primjenjivati za suzbijanje ličinki govedeg strka tijekom zime (prosinac, ožujak) zbog mogućih komplikacija (pareze, paralize) uzrokovanih uginućem ličinki u kralješničkom kanalu ili slinjenja i nadma zbog uginuća ličinki u stjenci jednjaka.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prilikom primjene lijeka treba poštovati pravila aseptičnog postupka. Ne preporučuje se lijek aplicirati na mokro ili onečišćeno mjesto.

Treba izbjegavati sljedeće pogreške prilikom primjene lijeka one mogu pogodovati razvoju rezistencije, au konačnosti mogu dovesti do neučinkovitoga liječenja:

- suviše cesta i ponovljena upotreba antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja;
- nedovoljno doziranje tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase,
- pogrešne primjene lijeka ili nekalibriranosti aplikatora za doziranje (ako ga ima).

Ako se posumnja na rezistenciju na određeni antihelmintik, to treba provjeriti odgovarajućim pretragama (npr. test postotka smanjenja broja jajašaca po gramu izmeta). Ukoliko rezultati testa ukazu na otpornost prema određenom antihelmintiku, treba koristiti antihelmintik iz druge farmakološke skupine, odnosno drugog mehanizma djelovanja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuj
proizvod na životinjama

Ne smije se jesti, piti ili pušiti tijekom primjene lijeka.

Nakon upotrebe lijeka ruke treba oprati vodom i sapunom. U slučaju dodira lijeka s kožom ili očima, treba ih odmah isprati vodom.

U slučaju injiciranja pomoćniku ili samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Krave i ovce:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i/ili laktacije, uz uvjet da se mlijeko ne koristi za hranu.

Svinje:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i/ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Simptomi predoziranja ivermektinom su midrijaza, potištenost, drhtanje, ataksija, postrano ležanje, grčevi i koma. U takvim slučajevima treba poduzeti simptomatsko liječenje (ne postoji specifičan antidot).

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim lijekom.

**POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG
LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA: UP-I-06-2-24/17-1883/17 J.B, od 22. decembra 2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Boce sa 50, 100, 250 i 500 ml.

ATCvet kod: QP54AA01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP

Sjeverna Irska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

