

**GROVERMINA**  
Antiparazitik  
Pasta za oralnu primjenu  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**1. NAZIV I ADRESA ODGOVORNOG SUBJEKTA I PROIZVOĐAČA ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO SU RAZLIČITI**

Odgovorni subjekt:

Biowet Drwalew sp.z o.o. (d.o.o.)

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Proizvođač odgovoran za puštanje serije:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew (Bioveterinarski zavod d.d. ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew)**

**2. NAZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA**

Grovermina, 10 mg/1g, pasta za oralnuprimjenu za konje

**3. SADRŽAJ AKTIVNIH SUPSTANCI I OSTALIH TVARI**

1g proizvoda sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Ivermektin 10 mg

**Pomoćna tvar:**

Rastvor formaldehida 35% 2 mg:

**4. INDIKACIJE**

Prevenција i suzbijanje invazije gastrointestinalnih i plućnih nematoda i ekto parazita kod konja.

Grovermin u preporučenoj dozi djeluje protiv sljedećih parazita:

Nematode: *Draschia megastoma* (larvalni oblici), gastrointestinalni *Habronema muscae* (zreli oblici), plućni *Dictyocaulus arnfieldi* (zreli i larvalni oblici), *Strongyloides westeri* (odrasli oblici), *Onchocerca cervicalis microfilariae*.

Gliste: *Parascaris equorum* (zreli i larvalni oblici), *Trichostrongylus axei* (zreli oblici).

Valjkasti crvi-veliki: *Strongylus vulgaris* (zreli i larvalno - vaskularni oblici), *Strongylus equinus* (zreli oblici), *Strongylus edentatus* (zreli i larvalno - tkivni oblici).

Valjkasti crvi - mali: također rodovi otporni na benzimidazol *Cyathostomum spp* (zreli i larvalni oblici) konjske glistice *Oxyuris equi pinworms* (zreli i larvalni oblici).  
Konjske mušice: *Gastrophilus spp* (parazitski larvalnioblici).

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne smije se koristiti kod drugih životinjskih vrsta. Smrtonosni slučajevi netolerancije prijavljeni su kod pasa, posebno škotskih ovčara, staroengleskih ovčara, srodnih rasa i hibrida, te kod kornjača.

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu tvar.

**6. NUSPOJAVE**

Kod konja sa jakom parazitskom infestacijom nakon primjene ivermektina uočeni su: svrab, oteklina, limfadenopatija, artralgiya i povišena tjelesna temperatura. Ovi

simptomi mogu ukazivati na imunološki odgovor organizma na veliki broj mrtvih parazita.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU ŽIVOTINJA, ADMINISTRACIJA (E) I NAČIN PRIMJENE**

Ivermektin se primjenjuje oralno u dozi od 0,2 mg ivermektina/1 kg tjelesne težine. Špric sadrži dovoljnu količinu ivermektina za dehelmintizaciju konja teškog 750 kg tjelesne težine. Svaka granična oznaka na klipju šprica osigurava odgovarajuću dozu za liječenje životinje od 150 kg.

Stavite prsten na oznaku skale klipa koja odgovara težini životinje koju treba crvljivati. Ubacite špric u usnu šupljinu konja, stavite pastu na dno jezika i nakon doziranja držite konjsku glavu u povišenom položaju nekoliko sekundi.

Prije upotrebe protresti nekoliko puta kako bi se pasta našlana početku šprica.

## **9. PREPORUKE ZA ISPRAVNU ADMINISTRACIJU**

Prije upotrebe protresti nekoliko puta kako bi se pasta našlanavru šprica.

## **10. KARENCA**

Ne koristiti kod konja čija su tkiva namijenjena za ishranu ljudi.

Ne koristiti kod kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku ishranu.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA SKLADIŠTENJE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece. Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Zaštititi od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Ne koristiti ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja neposrednog pakovanja: 28 dana.

## **12. POSEBNA UPOZORENJA**

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja:

Izbjegavati u nastavku navedene prakse, koje mogu povećati rizik od razvoja rezistencije i posljedično dovesti do neučinkovitosti terapije: - prečesta i ponavljana primjena antiparazitskih sredstava iste klase u dužem vremenskom periodu - primjena manjih doza, koja je rezultat podcijenjene tjelesne težine, pogrešnog načina primjene lijeka ili nedostatka uređaja za doziranje koji omogućavaju primjenu odgovarajuće doze.

Kliničke slučajeve u kojima postoji sumnja rezistencije na lijek treba ispitati koristeći odgovarajuće testove (npr. Test smanjenja broja fekalnih jajašca-*Faecal Egg Count Reduction Test*)).

Ukoliko rezultat(i) testa(ova) pokažu visoku vjerovatnoću postojanja rezistencije na lijek, treba koristiti lijek koji pripada drugoj farmakološkoj klasi sa drugačijim mehanizmom djelovanja.

Trudnoća:

Može se primjeniti kod ždrebni kobila.

#### Dojenje:

Sigurnost primjene lijeka kod kobilica tokom laktacije nije utvrđena. Za procjenu rizika primjene lijeka tokom dojenja odgovoran je veterinar.

#### Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Nakon istovremene primjene, ivermektin pojačava sedativno dejstvo benzodijazepina. Istovremena primjena sa benzodijazepinom i pirantel pamoatom djeluje sinergistički.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene:

#### Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje veterinarsko-medicinske proizvode životinjama

Ne jesti, ne piti niti pušiti tokom primjene proizvoda. Ruke treba temeljito oprati nakon svake primjene proizvoda. Pažljivo izbjegavati kontakt sa kožom ili sluzokožom. U slučaju slučajnog kontakta proizvoda sa kožom ili sluzokožom, odmah umiti ili isprati mjesto hladnom vodom. U situaciji slučajnog kontakta proizvoda sa sluzokožom oka, odmah potražite savjet liječnika i pokažite ljekaru informativni letak.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci i antidoti):

10 – struko prekoračenje propisane terapijske doze može uzrokovati simptome neurotoksičnosti -smetnje vida, depresiju i ataksiju. Simptomi se spontano povlače nakon prestanka uzimanja lijeka.

Farmaceutska nekompatibilnost: Budući da nisu sprovedene studije kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEISKORIŠTENIH PROIZVODA ILI SA NJIMA VEZANOG OTPADNOG MATERIJALA, UKOLIKO JE PRIMJENJIVO**

Lijekovi se ne smiju baciti u kanalizaciju niti u smeće.

Proizvod je izuzetno opasan za ribe i vodene organizme.

Ne zagađivati površinske vode i drenažne kanale proizvodom ili praznom ambalažom.

Način odlaganja neiskorištenih lijekove i ambalaže vrši se u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH” broj 33/03). Ovo će doprinijeti efikasnoj zaštiti okoliša.

### **14. NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju.

### **15. NAČIN PRIMJENE**

Primjenu lijeka može vršiti samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinari*”)

### **16. PAKOVANJE :**

Dostupni paketi: PE šprica koja sadrži 15 g paste, pojedinačno upakovana u kartonsku kutiju.

### **17. UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU**

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

### **18. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH**

UP-I-06-2-20/21- 218/22 J.B; od 16. maja 2022. godine