

**UPUTA O LIJEKU**  
**IVERKTIN 10 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje**

**IME LIJEKA**

Iverktin 10 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan ml otopine za injekciju sadržava:

**Djelatna tvar:**

Ivermektin 10 mg

**Pomoćne tvari:**

Glicerol formal, polietilenglikol 200

**INDIKACIJE**

Liječenje i sprječavanje invazija želučano-crijevnim i plućnim parazitima i ektoparazitima u goveda, ovaca i svinja.

**Govedo:**

Želučano-crijevni oblici (odrasli i L<sub>4</sub>): *Ostertagia ostertagi* (uključujući i hipobiotiske L<sub>4</sub>), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*; *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*; *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helveticus* (odrasli), *Strongyloides papillosum* (odrasli).  
Plućni vlasti: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli i hipobiotiske L<sub>4</sub>).

Veliki i mali govedi štrk: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* i *Solenoptes capillatus*.

Šugarci: *Psoroptes bovis* i *Sarcopetes scabiei* var. *bovis*\*

\*Lijek se može primjenjivati i za suzbijanje invazije šugarcima (*Chorioptes bovis*), ali je moguće da se ne postigne njihova potpuna eliminacija.

**Ovca:**

Želučano-crijevni oblici (odrasli i L<sub>4</sub>): *Haemonchus contortus* (uključujući i hipobiotiske L<sub>4</sub>), *Ostertagia circumcincta* (uključujući i hipobiotiske L<sub>4</sub>), *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (odrasli), *T. colubriformis* (odrasli), *T. vitrinus* (odrasli), *Nematodirus filicollis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (odrasli); *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (odrasli).

Plućni vlasti: *Dictyocaulus filaria* (odrasli i L<sub>4</sub>) i *Protostrongylus rufescens* (odrasli).

Ovčji štrk: *Oestrus ovis* (ličinke svih stadija).

Šugarci: *Psoroptes ovis*.

**Svinja:**

Želučano-crijevni oblici (odrasli i L<sub>4</sub>): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi* (odrasli i tkivni stadiji ličinki)

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

Uši: *Haematopinus suis*.

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

Lijek se može primjeniti za suzbijanje invazije odraslim oblicem *Trichuris suis*.

## DJELOVANJE

### Farmakodinamička svojstva

Ivermektin je endektocid širokog spektra uvršten 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 beskranješnjaka. U njima ivermektin povećava propusnost staničnih membrana za ione klora, slijedi hiperpolarizacija živčanih i mišićnih stanica te paraliza i uginuće parazita. Spojevi iz skupine makrocikličkih laktona mogu se također vezati za kloridne kanaliće čijem otvaranju/zatvaranju posreduju drugi ligandi kao što je neurotransmitor gama-aminomaslačna kiselina. Zbog drugačije neurotransmisije kod trakovica i metilja, ivermektin na njih ne djeluje.

Sigurnost primjene u sisavaca temelji se na činjenici da nemaju kanaliće za kloridne ione čijem otvaranju/zatvaranju posreduje glutamat, istodobno je slab afinitet avermektina za ionske kanaliće čijem otvaranju/zatvaranju posreduju drugi ligandi u sisavaca, a također ne prolaze krvno-moždanu barijeru u odraslih životinja.

### Farmakokinetički podaci

Nakon primjene pod kožu ivermektin se u goveda, ovaca i svinja sporo apsorbira, brzo i opsežno raspodjeljuje te prolongirano izlučuje iz organizma. Vršnu razinu u plazmi postiže unutar 24-48 sati, a vrijeme polueliminacije ( $t_{1/2\beta}$ ) iznosi nekoliko dana. To osigurava dugotrajan antiparazitski učinak i zaštitu od reinvazija. Ivermektin se izlučuje najvećim dijelom putem žući tj. fecesom, a u malom postotku mokraćom (2%). Tijekom laktacije izlučuje se i mljekom.

### Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Ivermektin je vrlo štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosistema. Ostaci lijeka i prazna ambalaža ne smije se odlagati u nadzemne ili podzemne vodotokove niti s kućnim otpacima.

## KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u venu ili u mišić.

Ne primjenjivati drugim vrstama životinja osim onim vrstama navedenim u uputi.

Lijek je posebno toksičan za pojedine pasmine britanskih i australaskih ovčara npr. škotski ovčar

(engl. *collie*) i staroengleski ovčar (engl. *bobtail*) te njihove križance .

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati kravama i ovcama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

## **NEŽELJENA DEJSTVA**

Nakon primjene ivermektina pod kožu, pojedina goveda, ovce i svinje očituju prolaznu bol.

Ponekad na mjestu injekcije nastane mašla oteklina koja se spontano povuče.

Važno je prijaviti veterinaru sve štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti lijeka.

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

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, ovce i svinje

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

<b>Vrsta životinje</b>	<b>Put i mjesto aplikacije</b>	<b>Doza</b>
Govedo	pod kožu ispred ili iza lopatice	1 mL/50 kg
Ovca	pod kožu u kožni nabor iza lopatice	0,5 mL/25 kg
Svinja	pod kožu iza uha	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 ličinaka velikog i malog goveđeg štrka najpovoljnije je provesti u kasnu jesen ili početkom zime (ne poslije 11.mjeseca), dok razvojni stadiji ( $L_3$ ) 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 lijek treba pimjeniti 2 puta s razmakom od 7 dana. Jednokratnom primjenom samo se smanji 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 igлом unutarnjeg promjera 1,6-1,8 mm i dužine 35 mm.

Primjena premale doze može rezultirati neučinkovitom primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće. Ako treba liječiti veći broj životinja, potrebno je uspostaviti homogene skupine i sve životinje u skupini trebaju se dozirati dozom koja odgovara najtežoj životinji. Trebalo bi temeljito provjeriti točnost uređaja za doziranje.

#### *Program suzbijanja parazita*

Na početku svakog sistemskog 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 smanjila invazija prasadi.
- *nazimice*: dehelmintizirati 7-14 dana prije parenja i 7-14 dana prije prasenja.
- *nerasti*: tretirati ovisno o izloženosti invaziji, no najmanje 2 puta 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**

Lijek se može aplicirati automatskom ili standardnom štrcaljkom. Ako se tretira veliki broj životinja, preporučuje se upotrijebiti automatsku štrcaljku. Pri tome treba koristiti sterilne igle koje se zamijeni nakon 10-12 životinja.

Prije primjene lijeka 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 u mlijeku steone krave/junice ne smiju 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 izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 goveđeg strka tokom zime (od decembra do marta) zbog mogućih komplikacija (pareze, paralize)

uzrokovanih uginućem ličinki u kralježnom 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.

**Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u ovom sažetku opisa svojstava može povećati mogućnost pojave rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti liječenja. Odluku o primjeni lijeka treba temeljiti na potvrđi vrste parazita i razine njihove invazije ili ovisno o riziku od invazije parazitima na temelju epizootioloških podataka za pojedino stado.**

Ponavljanja primjena tokom duljeg razdoblja, posebno antiparazitika iz iste skupine, povećava rizik od razvoja rezistencije. Stoga je očuvanje parazita osjetljivih na antiparazitike unutar stada važno za smanjenje navedenog rizika. Treba izbjegavati sustavno primjenjenu antiparazitiku u određenim razmacima, kao i primjenu cijelom stаду. Po mogućnosti treba liječiti samo pojedine životinje ili manje ciljne skupine unutar stada i liječenje treba kombinirati s primjenom odgovarajućih uzgojnih mjera te s nadzorom pašnjaka.

Savjet za pojedino stado treba zatražiti od veterinara.

***U slučaju sumnje na rezistenciju na antihelmintike treba provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu - engl. Faecal Egg Count Reduction Test). Ukoliko rezultati testova sa sigurnošću ukazuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, za liječenje treba koristiti antihelmintik iz druge skupine i s drugačijim načinom djelovanja.***

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

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

Nakon primjene 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.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Ivermektin je vrlo štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosustava. Ostatke proizvoda i praznu ambalažu ne smije se odlagati u nadzemne ili podzemne vodotokove niti s kućnim otpacima.

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 mijesati u istoj štrcaljki 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).

Ivermektin je vrlo štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosistema. Ostaci proizvoda i prazna ambalaža ne smije se odlagati u nadzemne ili podzemne vodotokove niti s kućnim otpacima.

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP- I-06-2-20/21- 3040/22 J.B; od 07. decembra 2022. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podlježe izdavanju.

**NAČIN PRIMJENE**

Lijek može aplicirati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

**PAKOVANJE**

Boćice izrađene od polietilena visoke gustoće (HDPE) s 50, 100, 250 i 500 mL otopine za injekciju, zatvorene brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**ATCvet kod:** QP54AA01

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Norbrook Laboratories Ltd. Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP Sjeverna Irska	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska
---	---

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo  
Bosna i Hercegovina