

**PROMECTINE**  
**Injekciona solucija**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**Proizvođač:** Industrial Veterinaria, S.A.: Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona,  
Španija

**Podnositac zahtjeva:** Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica  
tel: 032/423-196; fax: 032/423-194

## PROMECTINE

10 mg/ml

Injekcionalna solucija vermektin

### Sastav

1 ml sadrži: Ivermektin, 10 mg.

### Indikacije

#### Goveda:

Tretman slijedećih unutrašnjih i vanjskih parazita:

- Želudačno-crijevni nematodi (odrasli oblici i larveni oblici IV stadijum): *Ostertagia ostertagi* (uključujući inhibisane oblike), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* (odrasli oblici), *Nematodirus helveticus* (odrasli oblici), *N. spathiger* (odrasli oblici).
- Plućni nematodi: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli i larve L4).
- Štrkljevi (sva tri parazitska stadijuma): *Hypoderma bovis*, *H. Lineatum*.
- Uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.
- Šugarci: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes ovis* (var. *bovis*).

#### Ovce:

Tretman slijedećih unutrašnjih i vanjskih parazita:

- Želudačno-crijevni nematodi (odrasli i nezreli oblici): *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (odrasli oblici), *T. vitrinus* (odrasli oblici), *T. colubriformis*, *Nematodirus filicollis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (odrasli oblici).
- Plućni nematodi (odrasli i nezreli oblici): *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens*.
- Nazalni štrkljevi: *Oestrus ovis* (svi larveni oblici).
- Šugarci: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* (var. *ovis*).

#### Svinje:

Tretman slijedećih unutrašnjih i vanjskih parazita:

- Želudačno-crijevni nematodi (odrasli oblici i larveni oblici IV stadijum): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum ransoni* (odrasli oblici).
- Plućni nematodi: *Metastrongylus* spp. (odrasli oblici).
- Uši: *Haematopinus suis*.
- Šugarci: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*).

### Kontraindikacije

Ivermektin je kontraindicirano davati i.v. i i.m., životnjama za koje nije namijenjen, životnjama za koje se zna da su preosjetljive na ivermektin, životnjama s povećanom tjelesnom temperaturom, iscrpljenim i životnjama pod stresom, tokom laktacije te kravama 60 dana prije telenja i ovcama 28 dana prije jagnjenja. Suzbijanje ličinki goveđeg štrka kontraindicirano je vršiti zimi (od decembra do marta) jer može doći do ugibanja ličinki u kičmenom kanalu (što rezultira u nastanku paraliza ili pareza) ili u zidu jednjaka (što se očituje u salivaciji i nadmu).

### Neželjene reakcije

Kod nekih životinja može biti uočljiv bol i inflamatorne reakcije na ubodnoj strani. Ove reakcije prolaze bez liječenja.

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).

### Ciljane vrste

Goveda, svinje i ovce.

## **Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije**

Subkutana upotreba.

### **Goveda i ovce:**

1 ml proizvoda na 50 kg tjelesne mase (ekvivalent 0.2 mg ivermectina na 1 kg tjelesne mase) u pojedinačnoj dozi

### **Svinje:**

1.5 ml proizvoda na 50 kg tjelesne mase (ekvivalent 0.3 mg ivermektina na kg tjelesne mase) u pojedinačnoj dozi.

Kod goveda i ovaca lijek se aplicira pod kožu ispred ili iza lopatice.

Kod svinja lijek aplicirati pod kožu u predjelu vrata, odmah iza uha.

Da bi se ispravno odredila doza potrebno je tačno odrediti težinu životinje.

### **Karenca**

#### **Meso i iznutrice:**

Goveda: 49 dana.

Svinje i ovce: 28 dana.

**Mlijeko:** Nije za upotrebu kod životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku upotrebu.

Ne koristiti kod gravidnih životinja namjenjenih za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu 2 mjeseca pred očekivani partus.

### **Specijalna upozorenja za čuvanje**

Držati izvan vida i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svetlosti.

Jednom otvoreno, pakovanje treba iskoristiti unutar 28 dana.

### **Specijalna upozorenja**

#### **Specijalna upozorenja za svaku ciljanu vrstu**

Avermektini nisu tolerantan za neke vrste životinja za koje ovaj lijek nije autoriziran (ozbiljni slučajevi intolerancije viđeni su sa smrtnim ishodom kod pasa, posebno colli rase, engleskog ovčara, i druge slične vrste, njihovih križanaca, kao i kod kornjača).

Ne koristiti kod poznate osjetljivosti na aktivnu substancu.

#### **Specijalna upozorenja za korištenje kod životinja**

Ne koristiti intravenozno i intramuskularno.

Kod aplikacije koristiti sterilan pribor i dezinfikovati mjesto davanja, da bi se smanjio rizik od klostridijalne infekcije. U slučaju infekcije životinju liječiti odgovarajućim antibiotikom. Preporučuje se da tretirane životinje prethodno budu vakcinisane protiv ovih infekcija.

Trebalо bi izbjеći kontakt između tretiranog i netretiranog inficiranog stada i između ne-inficiranog stada najmanje 7 dana nakon posljednjeg tretmana.

Doze veće od 10 ml podijeliti između dva mjesta ubrizgavanja da se smanje povremene lokalne reakcije.

Promectin je efikasan protiv svih stadijuma goveđeg štrklja. Za najbolje rezultate, goveda treba liječiti odmah nakon završetka sezone muha. Uništavanje *Hypoderma larvae* (goveđeg štrklja) u periodu kada su ove larve u vitalnim dijelovima organizma, može izazvati neželjene domaćin-parazita reakcije.

Ubijanje *Hypoderma lineatum* kada se nalaze u tkivu oko ezofagusa može izazvati salivaciju i nadun.

Ubijanje *Hypoderma bovis* kada se nalaze u kičmenom kanalu može izazvati teturanje ili paralizu.

Goveda bi trebala biti liječena prije ili poslije navedenih stadija razvitka larvi.

Goveda tretirana sa Promectinom nakon završetka sezone muha, mogu se ponovo liječiti tokom zime za unutrašnje parazite, šugarce ili uši bez opasnosti od mogućih reakcija vezanih za larve.

Česta upotreba i ponovljeno korištenje ivermectina može uzrokovati rezistenciju.

#### **Specijalna upozorenja za osobe koje administriraju veterinarsko medicinski proizvod na životnjama**

Izbjegavati pušenje i konzumiranje pića prilikom upotrebe sa proizvodom.

Oprati ruke nakon upotrebe.

U slučaju samoubrizgavanja javiti se ljekaru sa boćicom, kutijom ili naljepnicom proizvoda.

Rukovanje treba izbjegći ukoliko se pri korištenju dolazi u kontakt sa očima, sluznicom, ranama, ili inflamatornom kožom. U slučaju kontakta preporučuje se ispiranje ovih područja sa mlazom vode.

#### **Gravidnost i laktacija**

U preporučenim dozama korištenja nije primjećen uticaj na fertilnost ili gravidnost.

Nije namjenjen za korištenje kod životinja u laktaciji za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu. Ne koristiti kod gravidnih životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu 2 mjeseca prije očekivanog partusa.

#### **Predoziranje**

Kod goveda, ataksija i depresija se javlja kod subkutane administracije pojedinačne doza od 4,0 mg ivermektina po kg .

Kod svinja, doza 30mg ivermektina po kg (100x preporučena doza) data subkutano uzrokuje letargiju, ataksiju, bilateralnu midrijazu, naizmjenične tremore, otežano disanje i ležanje na strani.

Provesti simptomatski tretman u slučaju problema predoziranja.

#### **Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal**

Ivermektin je izrazito toksičan za ribe i druge vodene životinje pa se ostaci otopine, ambalaža i brizgaljke ne smiju bacati u vodu gdje žive ribe i druge vodene životinje.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03).

#### **Druge informacije**

##### **Djelovanje:**

Ivermektin je antiparazitik iz grupe makrocikličnih laktona, vrlo širokog spektra djelovanja jer djeluje na veliki broj odraslih i većinu razvojnih stadija nematoda gastrointestinalnog i respiratornog trakta te na neke ektoparazite. Djelovanje mu se zasniva nakon transkutikularnog i/ili peroralnog ulaska u parazita na potenciranju djelovanja inhibitornog transmitora gamaamino buterne kiseline (GABA), kao i u aktiviranju glutamat-hlornih kanala (glutamatski receptori). Na ovaj način prekida prijenos impulsa na nivou perifernih interneurona nematoda i neuromuskularne veze artropoda, zbog čega dolazi do paralize i na kraju smrti osjetljivih parazita.

Ivermektin ne ispoljava djelovanje kod nekih nevertebrata (trematoda i cestoda) i vertebrata pa za njih je neškodljiv. To se objašnjava činjenicom da kod trematoda i cestoda GABA, kao i glutamat ne učestvuju kao neurotransmitori u prenosu nervnih podražaja, a kod vertebrata ivermektin u preporučenim dozama ne prolazi hematoencefalnu barijeru tako da kod domaćih životinja i čovjeka ne može ni doći do mjesta djelovanja u CNS (ventralni rogovi kičmene moždine) i tamo ispoljiti spomenuto djelovanje.

Ivermektin se po svojoj hemijskoj strukturi razlikuje od drugih antiparazitika, a po svom mehanizmu djelovanja je jedinstven, što zajedno doprinosi vjerovatnoći da neće doći do unakrsne rezistencije.

**Pakovanje** Boćice od 50 ml, 100 ml, 250 ml i 500 ml.

Moguće je da se sva pakovanja ne komercijalizuju.

**Način izdavanja:** Lijek ne podliježe izdavanju.

**Primjena lijeka:** Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii").

#### **Proizvođač**

Invesa Industrial Veterinaria, S.A.

Esmerala 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija

#### **Uvoznik za BiH**

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum odobrenja:**

UP-I-06-2-20/21-637/22 J.B., od 04. 10. 2022. godine