

Maximec®
Injekciona solucija
Veterinarski endoparazitik
Za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Maximec otopina za injekciju, koja je bezbojna ili svijetložuta otopina bistrog izgleda, sadrži 20 mg ivermektina (80% 22,23-dihidro-ivermektina B1a i 20% 22,23-dihidro-ivermektina B1b) u jednom ml.

DJELOVANJE:

Ivermektin je derivat avermektina i proizvod je fermentacije *Streptomyces avermitilis*, aktinomicete. Ivermektin se sastoji od najmanje 80% 22,23-dihidro-ivermektina B1a i najviše 20% 22,23-dihidro-ivermektina B1b komponenti. Ivermektin; Stvara toničnu paralizu u perifernim mišićima potiskujući neuralni prijenos u sinapsama motornih ganglija u nematoda i na neuro-mišićnim spojevima u člankonožaca i insekata. Da bi došlo do ovih učinaka, ivermektin povećava otpuštanje gama-aminomaslačne kiseline (GABA) i održava kanale klorida otvorenima. Uz ovaj ireverzibilni učinak, paraziti ili umiru ili se eliminiraju iz tijela peristaltičkim pokretima probavnog sustava domaćina. Budući da ivermektin općenito ne može prijeći krvno-moždanu barijeru u sisavaca i dovoljno prodrijeti kroz GABA-ergičke živce u središnjem živčanom sustavu, on uzrokuje smrt parazita bez ozljeđivanja životinje domaćina. Budući da se GABA receptori i živci nalaze u središnjem živčanom sustavu kod sisavaca i uglavnom u perifernom živčanom sustavu (neuro-mišićni spojevi) kod nematoda i člankonožaca, sigurnosni prag ivermektina kod sisavaca je visok. Općenito, dobro se podnosi u terapijskim dozama kod svih vrsta. Nakon supkutane (SC) primjene, apsorbira se gotovo u potpunosti, ali polako s mjesta injiciranja i širi se u sva tjelesna tkiva i tekućine osim cerebrospinalne tekućine vezanjem na proteine plazme. Prosječno vrijeme za postizanje maksimalne koncentracije u plazmi pri supkutanoj primjeni je 1,3 dana, a poluvrijeme eliminacije iz plazme je 3,5 dana u ovaca i 8 dana u goveda. Budući da se skladišti u masnom tkivu te se polako otpušta i eliminira, ima trajno djelovanje koje varira između 2 i 4 tjedna ovisno o vrsti parazita. Lijek prolazi reakciju oksidacije u tijelu i pretvara se u metabolite kao što su 24-hidroksimetil-22,23-dihidro-ivermektin B1a i B1b u jetri. Ovi metaboliti esterificiraju estere masnih kiselina u masnom tkivu. 98% lijeka izlučuje se iz organizma putem žuči, a preostalih 2% urinom.

INDIKACIJE:

Maximec Injekciona solucija koristi se u liječenju i kontroli unutarnjih i vanjskih parazita navedenih u nastavku kod goveda i ovaca.

Kod goveda:

Gastrointestinalne nematode: *Haemonchus placei*, *Ostertagia* sp., *O. ostertagi* (odrasli, stadijumi larve, hipobiotičke larve), *O. lyrata* (odrasli, L4 larve), *Mecistocirrus digitatus* (odrasli), *Trichostrongylus axei*, *C. coluborialis*, *C. coluboriform punctata*, *C. pectinata*, *Cooperia* sp., *Nematodirus helvetianus* (odrasli), *N. spathiger* (odrasli), *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (odrasli), *Bunostomum phlebotomum*, *Toxocara vitulorum*.

Plućni crvi: *Dictyocaulus viviparus*

Uzroci filarioze na koži: *Parafilaria bovicola*

Očne nematode: *Thelazia* sp. (odrasli oblik)

Ličinke goveđeg štrka: *Hypoderma bovis* (larva), *Hypoderma lineatum* (larva)

Uzročnik mijaze: *Dermatobia hominis* (larva)

Crvi (u parazitskoj fazi): *Chrysomya bezziana*,

Uzročnici šuge: *Psoroptes communis bovis*, *Psoroptes communis ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

Uši: *Linognathus vituli*, *Haematophinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Bovicola bovis*.

Rogova muha: *Haematobia irritans*

Kod ovaca:

Gastrointestinalne nematode: *Haemonchus* sp., *Ostertagia* sp., *Trichostrongylus* sp., *Cooperia* sp., *Nematodirus* sp., *Oesophagostomum* sp., *Strongyloides papillosus*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*

Plućni crv: *Dictyocaulus filaria*

Uzroci šuge: *Sarcoptes scabiei* var. *ovis*, *Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis* var. *ovis*

Uši: *Bovicola ovis*, *Linognathus pedalis*, *L. ovillus*, *L. stenopsis*

Muha ovčjeg runa: *Melophagus ovinus*

Crvi u nosu: *Oestrus ovis*

Muha rane: *Chrysomya bezziana*

Krpelji (jedan domaćin): *Boophilus* sp., *Ornithodoros lahorensi*

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:

Goveda i ovce

KONTRAINDIKACIJE:

U slučaju mijaze kutikule koju kod goveda uzrokuje vrsta *Hypoderma bovis*, ako se tretiranje obavi dok su ličinke u zimskom mirovanju, a ličinke uginu u spinalnom kanalu i jednjaku, mogu se razviti komplikacije kao što su paraplegija, meteorizam i anafilaktički šok. Stoga se ne smije koristiti tijekom spinalne migracije ličinki *Hypoderma*. Ne primjenjivati intravenozno (IV). Lijek ne treba koristiti kod mliječnih krava (period zasušenja), uključujući gravidne junice, unutar 60 dana od teljenja.

NAČIN UPOTREBE I DOZIRANJE:

Maximec Injekciona solucija se koristi intramuskularno (IM) i supkutano (SC) kod goveda i ovaca. Tijekom primjene treba se pridržavati pravila asepsa i antiseptičke higijene te koristiti suhu, sterilnu injekcijsku iglu i špricu.

Primjenjuje se na sljedeći način. 0,2 mg ivermektina/kg tjelesne mase osim ako veterinar ne preporuči drugačije. Praktična doza je 1 ml Maximec Injekcione solucije/ 100 kg tjelesne mase. Tablica praktičnih doza je sljedeća:

Ovce		Goveda	
Tjelesna masa(kg)	Doza (ml)	Tjelesna masa (kg)	Doza (ml)
20 - 25	0,25	50 – 100	0,5 – 1
25 - 50	0,5	100 – 200	1 – 2
50 - 75	0,5-0,75	200 – 400	2 – 4

Kako bi se smanjio rizik od razvoja rezistencije na anthelmintike i osigurala učinkovitost terapije, potrebno je izbjeći sljedeće prakse:

- Prečesta upotreba: Izbjegavajte čestu i ponovljenu primjenu anthelmintika iz iste klase tijekom dugih vremenskih razdoblja.
- Nedovoljno doziranje: Pazite na pravilno doziranje, koje može biti pogođeno pogrešnom procjenom tjelesne mase ili nepravilnom primjenom proizvoda.
- Istraživanje sumnjivih slučajeva: U slučaju sumnje na rezistenciju, provedite odgovarajuće testove, poput Fecal Egg Count Reduction Testa, kako bi se potvrdila ili isključila rezistencija.
- Korištenje alternativnih klasa: Ako testovi potvrde rezistenciju, treba preći na anthelmintike iz druge farmakološke klase s različitim mehanizmima djelovanja.

U EU je zabilježena rezistencija na makrocikličke laktone (poput ivermektina) kod određenih parazita (npr. *Teladorsagia* spp. kod ovaca i *Cooperia* spp. kod goveda). Stoga je preporučljivo koristiti lokalne epidemiološke podatke o osjetljivosti nematoda prilikom primjene ovih lijekova kako bi se spriječilo daljnje širenje rezistencije.

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu ubrizgavanja može doći do privremene boli i otekline. Ove reakcije zacjeljuju same od sebe bez potrebe za bilo kakvom intervencijom.

Goveda: Nemir, ponekad intenzivan, ali obično prolazan, primjetan je kod nekih jedinki nakon subkutane aplikacije lijeka. Niska učestalost oticanja mekog tkiva na mestu injekcije je zabilježena.“

Ovce: Nemir, ponekad intenzivan, ali obično brzo prolazan, primjetan je kod nekih jedinki nakon subkutane aplikacije lijeka

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

POSEBNE KLINIČKE INFORMACIJE I POSEBNA UPOZORENJA ZA CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

- Postoje neka klinička opažanja koja pokazuju da se pareza i paraplegija javljaju kao posljedica smrti ličinki *Hypoderma bovis* koje su ušle u moždanu kralježnicu tijekom migracije, a salivacija i sekundarni timpanum opaženi su zbog paralize jednjaka kao rezultat smrti ličinke *Hypoderma lineatum*. Za kontrolu, prednost treba dati primjeni nakon završetka sezone razvoja *Hypoderma bovis*.
- Budući da njegova učinkovitost u kontroli infestacije crvima i *Chrysomya bezziana* traje 2 sedmice nakon primjene, infekcije crvima mogu se spriječiti 14 dana primjenom Maximec Injekcione solucije u uzgojnim praksama kao što su kastracija, žigosanje i označavanje ušiju.
- Utvrđeno je da trajanje učinka Injekcione solucije Maximec protiv infektivnih ličinki plućnog crva varira između 2 i 4 sedmice, ovisno o vrsti nematoda.
- Bez obzira o kojem se nametniku radi, da bi suzbijanje nametnika bilo uspješno, primjena mora obuhvatiti sve životinje u stadu.
- Pri određivanju vremena primjene i učestalosti primjene moraju se uzeti u obzir razdoblja razvoja parazita ciljnih parazita, intenzitet zaraze, klimatski i pašnjački uvjeti, pašnjački programi i drugi čimbenici okoliša. Posavjetujte se sa svojim veterinarom za najprikladniji i najučinkovitiji program kontrole parazita za to područje.
- Za goveda koja se drže u tovilištima u štali obično je dovoljna jedna aplikacija Maximec Injekcione otopine na ulazu u tovište.
- Životinje koje stalno ili povremeno pasu na pašnjacima treba tretirati nekoliko puta godišnje. Posavjetujte se sa svojim veterinarom kako biste odredili najprikladnije vrijeme primjene i učestalost primjene u skladu s regionalnim uvjetima, ciklusima razvoja parazita ciljnih parazita, intenzitetom kontaminacije i programima ispaše.
- Najbolji rezultati se postižu u sezoni paše te godine kada se izvrše 3 aplikacije mladim životinjama koje prvi put idu na pašu, u 3., 8. i 13. sedmic tokom paše.
- Kako bi se postigli najbolji rezultati u liječenju psoroptične šuge kod ovaca, preporučuje se primjena dva puta u razmaku od 7 dana.
- Da bi se osigurao potpuni učinak tretmana, mora se pažljivo izbegavati reinfekcija, jer grinje mogu ostati održive do 15 dana u okolišu. Važno je da sve ovce koje su bile u kontaktu sa infestiranim ovcama budu tretirane. Kontakt između tretiranih, infestiranih i netretiranih stada mora se izbjegavati najmanje sedam dana nakon tretmana.

- Kod ovaca, tretman psoroptične šuge jednokratno nije preporučen jer, iako se može primijetiti kliničko poboljšanje, eliminacija svih grinja možda neće biti postignuta. Ovaj proizvod ne sadrži nikakve antimikrobne konzervanse. Prije nego što se uzme svaki doza, obrišite septum. Koristite sterilnu iglu i špricu.

Upotreba Tokom gravidnosti: Siguran je upotrebu u toku gravidnosti. Lijek se može administrirati govedima i ovcima u bilo kojem stadijumu gravidnosti ili laktacije, pod uslovom da mlijeko nije namenjeno za ljudsku ishranu. Može se koristiti kod ovaca, ovnova, bikova i goveda bez uticaja na plodnost.

INTERAKCIJE LIJEKOVA:

Ivermektin nema poznate inkompatibilnosti s drugim lijekovima.

SIMPTOMI, MJERE OPREZA I PROTUOTROV KOD PREDOZIRANJA:

Toksičnost mu je niska, a granica podnošljivosti široka (do 5 puta jača doza kod teladi i janjadi, 10 - 20 puta kod odraslih). U predoziranju se javljaju simptomi povezani sa središnjim živčanim sistemom kao što su midrijaza, različiti stupnjevi depresije, opuštanje mišića, pareza, ataksija, smanjen tonus jezika i usana, slinjenje, ležanje ravno na tlu i koma. Ne postoji poznati protuotrov.

KARENCA:

Goveda (meso i jestivi organi): 49 dana; Ovce (meso i jestivi organi): 37 dana.

Lijek nije namjenjen za krave i ovce čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi

Lijek se ne koristi kod mliječnih krava koje nisu u laktaciji, uključujući gravidne junice unutar 60 pred telenje.

OPĆA UPOZORENJA:

Ne koristiti bez savjetovanja s veterinarom. Ako dođe do neočekivanog učinka, obratite se veterinaru. Čuvati izvan dohvata djece. Iskorištenu ambalažu treba zbrinuti bacanjem u smeće.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA VETERINARE KOJI APLICIRAJU LIJEK NA ŽIVOTINJAMA:

Tijekom primjene ne smijete jesti, piti niti pušiti. Ruke se moraju oprati nakon primjene lijeka.

UVJETI ČUVANJA I ROK TRAJANJA:

Čuva se u vlastitoj ambalaži na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od smrzavanja i svjetlosti. Rok trajanja je 2 godine od datuma proizvodnje. Zadržava svoj učinak 6 mjeseci od prve upotrebe uz pridržavanje pravila asepse - antiseptičke i skladištenja kako je navedeno.

PAKOVANJE:

Nudi se u prodaji u staklenim bočicama od 50 ml, 100 ml i 250 ml u kartonskim kutijama.

NAČIN IZDAVANJA:

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE:

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

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEISKORIŠTENIH PROIZVODA ILI SA NJIMA VEZANOG OTPADNOG MATERIJALA, UKOLIKO JE PRIMJENJIVO:

Lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju, smeće ili vodotokove. Odlaganje neiskorištenih lijekova i ambalaže vrši se u skladu s odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH” broj 3/03), što će doprinijeti efikasnoj zaštiti okoliša.

NOSILAC DOZVOLE:

TEKNOVET İlaç San. i Tic. Inc.

İ.O.S.B Mah. Marmara San. Lokacija Marmara M Blok Sokak No:16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL, Turska

MJESTO PROIZVODNJE:

TEKNOVET İlaç San. i Tic. Inc.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ
(P.H. FARMACEUTICI BULGARIA Ltd“ Bugarska)

UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU:

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

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

UP-I-06-2-20/21- 5658/24, od 07. marta 2025. godine