

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOMECTIN, rastvor za injekciju, 10mg/mL, 1 x 20 mL
NEOMECTIN, rastvor za injekciju, 10mg/mL, 1 x 50 mL
NEOMECTIN, rastvor za injekciju, 10mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O,**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O,**

Adresa: **Vuka Mandušića, 39 A, Subotica, Republika Srbija**

1. IME LEKA

NEOMECTIN
10 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce i svinje
ivermektin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Ivermektin 10 mg

Pomoćne supstance:

Benzil alkohol 15 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce i svinje

4.2 Indikacije

Lečenje i kontrola parazitskih infekcija goveda, ovaca i svinja, prouzrokovanih adultnim i larvenim oblicima parazitskih nematoda i artropoda osetljivim na ivermektin:

Goveda:

Gastrointestinalne nematode: odrasli i L4 stadijumi *Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* i odrasli oblici *Strongyloides papillosus*, *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger* i *Trichuris* spp.

Plućne nematode: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli i L4 oblici);

Parazit oka: *Thelazia* spp.;

Štrkljevi: *Hypoderma bovis* i *H. lineatum*;

Šugarci: *Psoroptes bovis* i *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Vaši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*.

Ovce:

Gastrointestinalne nematode: adultni i larveni oblici *Ostertagia circumcincta*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *Nematodirus filicollis*; adultni oblici *Trichostrongylus axei*, *Oesophagostomum venulosum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris vitrinus*, *Trichuris ovis*;

Plućne nematode: *Dyctiocaulus filaria* (adultni i L4 oblici), *Protostrongylus rufescens* (adultni oblici);

Šugarci: *Psoroptes ovis*;

Štrkljevi: *Oestrus ovis* (svi larveni stadijumi).

Svinje:

Gastrointestinalne nematode: odrasli i L4 stadijumi *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. kao i odrasli i somatski larveni stadijumi *Strongyloides ransomi*;

Plućne nematode: *Metastrongylus* spp. (adultni oblici);

Vaši: *Haematopinus suis*;

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

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne sme davati intravenski ili intramuskularno.

Ne daje životinjskim vrstama za koje nije indikovano jer može izazvati ozbiljne neželjene reakcije, pa čak i uginuća.

Ne daje se životinjama sa poznatom preosetljivošću na ivermektin ili bilo koju drugu komponentu u sastavu leka.

Ne daje se bolesnim i kahektičnim životinjama.

Ne daje se kravama i ovcama u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi, kao ni 60 dana pre teljenja i jagnjenja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

U cilju sprečavanja razvoja rezistencije koja može dovesti do smanjenja ili izostanka efikasnosti terapije, treba izbegavati:

- suviše čestu i ponavljano upotrebu antihelmintika iste grupe, tokom dužeg vremenskog perioda
- subdoziranje, koje može biti posledica pogrešno procenjene telesne mase, pogrešnog načina primene leka ili upotrebe nekalibrisanog dozera.

Kliničke slučajeve sumnje na razvoj rezistencije na antihelmintike treba potvrditi odgovarajućim testovima (npr. test redukcije broja jaja u fecesu). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na razvoj rezistencije na određeni anthelmintik, u lečenju treba koristiti antihelmintik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

U Evropi je zabeležen razvoj rezistencije na makrociklične laktone (uključujući ivermektin) kod *Teladorsagia* spp. kod ovaca, i *Cooperia* spp. i *Ostertagia ostertagi* kod goveda. U skladu sa tim, primena ovog leka treba da se zasniva na lokalnim (regionalnim, farmskim) podacima o osetljivosti nematoda, kao i na preporukama za dalje sprečavanje razvoja rezistencije na antihelmintike.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek se ne sme davati intravenski ili intramuskularno.

Ne aplikovati lek kroz prljavu kožu.

Avermektini mogu izazvati ozbiljne neželjene reakcije kod vrsta koje nisu ciljane. Opisani su slučajevi uginuća pasa nakon primene ivermektina, pre svega kod rasa koli i staroengleski ovčar, srodnih rasa i mešanaca ovih rasa pasa.

Šuga ovaca koju uzrokuje *Psoroptes ovis* je izuzetno zarazna. Kako bi se osigurala njena potpuna kontrola mora se voditi računa da ne dođe do reinfestacije, jer ovi šugarci mogu preživeti van domaćina i do 15 dana. Neophodno je da budu tretirane sve ovce koje su bile u kontaktu sa inficiranim ovcama. Kontakt između tretiranih, inficiranih i netretiranih jedinki se mora sprečiti tokom najmanje 7 dana posle tretmana, zbog mogućnosti prenosa infekcije. Lečenje psoroptes šuge ovaca primenom jedne injekcije se ne preporučuje jer, iako se može videti kliničko poboljšanje, to ne mora da znači da su paraziti potpuno eliminisani.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom primene leka treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, sluznicama i očima.

Ne jesti, ne piti i ne pušiti pri rukovanju lekom.

Posle svake primene leka oprati ruke.

Voditi računa da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja leka: lek može uzrokovati lokalnu iritaciju i/ili bol na mestu injekcije.

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja leka, obratiti se lekaru i pokazati mu bočicu (etiketu) leka ili uputstvo za lek.

4.6 Neželjene reakcije

Na mestu primene leka može doći do pojave prolaznog otoka i bola.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se kod svih ciljnih vrsta može koristiti tokom graviditeta i laktacije, sa ograničenjem primene kod životinja čije mleko se koristi u ishrani ljudi, navedenim u poglavlju 4.11.

4.8 Interakcije

Nisu poznate.

4.9 Doziranje i način primene

Za subkutanu upotrebu.

Lek se daje jednokratno (osim za psoroptes šugu ovaca i telad prema dole navedenim preporukama), u dozi koja za goveda i ovce iznosi 0,2 mg (200 mcg) ivermektina/kg t.m., a za svinje 0,3mg (300 mcg) ivermektina/kg t.m.

Lek Neomectin se primenjuje u sledećoj dozi (količini):

Goveda: 1 mL/50 kg t.m.
Ovce: 0,5 mL/25 kg t.m.
Svinje: 1 mL/33 kg t.m.

Da bi se lek pravilno dozirao, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinja.

Ukoliko se životinje tretiraju grupno, a ne individualno, potrebno je formirati grupe prema njihovoj telesnoj masi, da bi se izbeglo potencijalno subdoziranje ili predoziranje leka.

Kod tretiranja prasadi i jagnjadi telesne mase ispod 16 kg, treba posebno obratiti pažnju na precizno doziranje. Poželjno je koristiti špriceve manjeg volumena sa podeocima od 0,1 mL. Kod prasadi telesne mase ispod 16 kg daje se 0,1 mL leka/3 kg t.m., odnosno kod jagnjadi 0,1 mL leka/5 kg t.m.

Govedima ne davati više od 10 mL leka po jednom injekcionom mestu.

U cilju postizanja najoptimalnije zaštite, preporučuje se da se telad koja je u sistemu slobodnog napasanja u prvoj pašnoj sezoni tretira ovim preparatom 3, 8 i 13 nedelja po izlasku na pašu. Na ovaj način se životinje mogu zaštititi od parazitskog gastroenteritisa i bolesti uzrokovanih plućnim nematodama tokom cele sezone ispaše, pod uslovom da su u slobodnom napasanju, da je sva telad uključena u program i da se netretirane jединke ne uvode na pašnjak. Tretirane jединke treba pratiti u skladu sa principima dobre uzgojne prakse.

Za efikasnu kontrolu psoroptes šuge ovaca (lečenje kliničkih simptoma i eliminacija šugaraca), potrebno je dvokratno tretiranje u intervalu od 7 dana.

4.10 Predoziranje

Kod goveda ivermektin dat subkutano u dozi od 4 mg/kg t.m. izaziva ataksiju, motornu depresiju, ubrzano disanje, fascikulaciju mišića, midrijazu i ukočenost ekstenzorne muskulature.

Kod ovaca doza ivermektina 4 mg/kg t.m. uzrokuje ataksiju i depresiju.

Klinički znaci trovanja ivermektinom kod svinja su tremor, bilateralna midrijaza, promene biohemijskog sastava krvi (smanjenje nivoa gvožđa). Ovi simptomi su zabeleženi posle subkutanog davanja 30 mg ivermektina/kg t.m. (100 puta više od preporučene doze).

Nema specifičnog antidota. U slučaju predoziranja primenjuje se simptomatska terapija.

4.11 Karenca

Goveda (meso i jestiva tkiva): 49 dana

Goveda (mleko): Ne koristiti kod krava u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi.
Ne koristiti kod gravidnih krava i junica najmanje 60 dana pre teljenja.

Ovce (meso i jestiva tkiva): 42 dana

Ovce (mleko): Ne koristiti kod ovaca u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi.
Ne koristiti kod gravidnih ovaca najmanje 60 dana pre jagnjenja.

Svinje (meso i jestiva tkiva): 28 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: endoektocidi, makrociklični laktoni
ATCvet kod: QP54AA01

5.1 Farmakodinamski podaci

Ivermektin je sintetski derivat abamektina. Pripada grupi makrocikličnih laktona, klasi endektocida, koji imaju jedinstveni način delovanja. Ispoljava endo- i ektoantiparazitski efekat. Dat peroralno ili parenteralno efikasno deluje protiv odraslih i larvenih oblika (IV stadijum) nematoda i artropoda. Ne deluje na cestode i trematode.

Mehanizam antiparazitskog dejstva ivermektina zasniva se na tome što se selektivno i sa visokim afinitetom vezuje za glutamat-zavisne hloridne kanale, koji se nalaze u nervnim i mišićnim ćelijama beskičmenjaka. To dovodi do povećanja propustljivosti ćelijske membrane za hloridne jone sa pratećom hiperpolarizacijom nervnih i mišićnih ćelija, što rezultira paralizom i uginućem parazita. Jedinjenja ove grupe mogu delovati i na druge ligand-zavisne hloridne kanale, kao što su GABA-zavisni hloridni kanali.

5.2 Farmakokinetički podaci

Ivermektin se dobro resorbuje posle subkutane primene.

Primenom ivermektina u dozi 0,2 mg/kg t.m. kod goveda, C_{max} od 35-50 ng/mL se postiže za oko dva dana, a poluvreme eliminacije iz plazme je 2,8 dana. Kod ovaca se nakon primene doze od 0,3 mg/kg t.m., C_{max} od 16 ng/mL postiže u roku od jedan dan. Primenom doze od 0,3 mg/kg t.m. kod svinja, C_{max} se postiže za 3 ($\pm 0,5$) dana, a u plazmi se može detektovati tokom 28 dana.

Ivermektin je lipofilna supstanca koja se vezuje za albumine i lipoproteine plazme i dobro se distribuira u tkivima i telesnim tečnostima ciljnih vrsta. Osim na injekcionom mestu, najviše koncentracije ivermektina se postižu u jetri i masnom tkivu, a zatim u bubrezima i mišićnom tkivu, dok su najniže koncentracije zabeležene u mozgu. Visoka koncentracija ivermektina utvrđena je u žuči.

Biotransformacija se odvija u jetri, mada se najveći deo doze izlučuje u nepromenjenim obliku. Glavni metabolit kod goveda, ovaca i pacova je 24-hidroksimetil- H_2B_{1a} , koji se konjuguje sa masnim kiselinama i ugrađuje u masno tkivo kao estar. Kod svinja se ivermektin metaboliše u 2 značajna metabolita: 3'-O-dezmetil- H_2B_{1a} i 3'-O-dezmetil- H_2B_{1b} koji se deponuje u jetri i masnom tkivu.

Fekalna ekskrecija je najvažniji put eliminacije ivermektina i njegovih metabolita iz organizma kod svih životinjskih vrsta. Samo 1-2% date doze se izluči urinom. Čak do 5% parenteralno datog ivermektina se izluči putem mleka.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

LEK JE IZUZETNO TOKSIČAN ZA RIBE I VODENE ORGANIZME.

Neupotrebljen lek ili ostaci leka i pakovanja ne smeju dospeti u vodotokove, površinske vode i kanale.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzilalkohol, propilenglikol

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Pakovanje od 20 mL i 50 mL:

Osnovno pakovanje:

Bočica od stakla braon boje (tip II), sa 20 mL ili 50 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapicom.

Pakovanje 1 x 100 mL:

Unutrašnje pakovanje:

Bočica od stakla braon boje (tip II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi jedna boca sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

IVERMEKTIN JE IZUZETNO TOKSIČAN ZA RIBE I VODENE ORGANIZME.

Neupotrebljen lek ili ostaci leka i pakovanja ne smeju dospeti u vodotokove, površinske vode i kanale.

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o., Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

NEOMECTIN, 1 x 20 mL: 323-01-00128-20-001
NEOMECTIN, 1 x 50 mL: 323-01-00129-20-001
NEOMECTIN, 1 x 100 mL: 323-01-00130-20-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

16.07.2003./26.11.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26.11.2020.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.