

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**NEOMECTIN P 0.2%, oralni prašak, 2 mg/g, 1 x 500 g**  
**NEOMECTIN P 0.2%, oralni prašak, 2 mg/g, 1 x 5 kg**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O**

Adresa: **Senčanski put, Subotica, Republika Srbija**

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

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

## 1. IME LEKA

**NEOMECTIN P 0.2%**

2 mg/g

oralni prašak

za svinje

ivermektin

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

### Aktivna supstanca:

Ivermektin 2 mg

### Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci pogledati 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

### 4.2 Indikacije

Terapija i kontrola parazitskih infekcija svinja, prouzrokovanih adultnim i larvenim oblicima (IV stadijum) parazitskih nematoda i artropoda osetljivih na ivermektin:

Gastrointestinalne nematode: odrasli i L4 stadijumi

*Ascaris suum* (odrasli i L4 stadijumi);

*Hyostrogylus rubidus* (odrasli i L4 stadijumi);

*Oesophagostomum* spp. (odrasli i L4 stadijumi);

*Strongyloides ransomi* (odrasli oblici).

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

Vaši: *Haematopinus suis*;

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

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne daje se životinjama koje su preosetljive na aktivnu komponentu leka.

Ne daje se bolesnim i kahektičnim životinjama.

Ne daje se životinjskim vrstama za koje nije indikovano.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kod mlade prasadi, posebno kod onih čija težina ne prelazi 16 kg, obratiti pažnju na precizno doziranje.

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

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

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Lek se ne daje životinjskim vrstama za koje nije indikovano jer može izazvati ozbiljne poremećaje, pa čak i uginuće.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Prilikom primene leka treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom, odnosno očima. Obavezna je upotreba zaštitnih rukavica i maske za lice. Ne jesti, ne piti i ne pušiti pri rukovanju lekom. Posle svake primene leka oprati ruke.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Preparat ne uzrokuje neželjene reakcije ukoliko se koristi u terapijskoj dozi.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se može koristiti kod svinja tokom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije

Nisu poznate.

#### 4.9 Doziranje i način primene

Preporučena dnevna doza je 100 µg/kg telesne mase, a terapiju treba sprovesti tokom 7 dana.

Kategorije i težine svinja:

Do 40 kg: 100 g/100 kg hrane.

Preko 40 kg: 120 g/100 kg hrane.

Krmače i veprovi: 500 g/100 kg hrane.

Da bi lečenje bilo uspešno, neophodno je da se lek dobro umeša sa hranom, kako bi se postigla dobra homogenizacija. Preporučuje se da se lek prvo umeša u manju količinu hrane, a zatim u ukupnu predviđenu količinu hrane koju životinja pojede u jednom obroku. 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 njihovo potencijalno subdoziranje ili predoziranje lekom.

#### 4.10 Predoziranje

Nema neželjenih dejstava kada se lek primenjuje u hrani za svinje u dozama do 5 puta većim od preporučene doze od 0,1 mg ivermektina po kg telesne mase tokom 21 uzastopnog dana (3 puta duži period od preporučenog).

Nema specifičnog antidota.

#### 4.11 Karenca

Meso i iznutrice: 12 dana.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Endektocidi

**ATCvet kod:** QP54AA01

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Ivermektin je sintetski derivat abamektina. 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 antiparazitnog dejstva ivermektina zasniva se na tome što se selektivno sa visokim afinitetom vezuje za glutamat zavisne hloridne kanale, koji se nalaze u nervnim 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

**Apsorpcija:** Ivermektin se dobro resorbuje posle oralne primene. Posle uzimanja medicinirane hrane koja sadrži odgovarajuću količinu leka od 0.1 mg/kg/t.m., C<sub>max</sub> ivermektina u krvi svinja se postiže za 3 (±0.5) dana, a u plazmi se može detektovati tokom 7 dana.

**Distribucija:** Ivermektin je lipofilna supstanca koja se vezuje za albumine i lipoproteine plazme i dobro distribuira u tkivima i telesnim tečnostima kod ciljnih vrsta. 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:** 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.

**Ekskrecija:** Samo 2% date doze se izluči urinom. Fekalna ekskrecija je najvažniji put eliminacije ivermektina iz organizma kod svih životinjskih vrsta.

### 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

Kalcijum karbonat (stočna kreda).

### 6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, lek ne mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

### 6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe gotovog proizvoda: 2 godine, u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.  
Rok upotrebe posle prvog otvaranja pakovanja: upotrebiti odmah.  
Rok upotrebe nakon umešavanja u hranu: upotrebiti odmah.

### 6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

**Čuvati van domašaja dece.**

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

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

1 x 500 g

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: triplex kesa (PE/PET/Al) sa 500 g oralnog praška.

1 x 5 kg

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: dvoslojna kesa papir/polietilen (u kontaktu sa lekom) sa 5 kg oralnog praška.

**6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka 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**

1 x 500 g: 323-01-00412-21-001  
1 x 5 kg: 323-01-00413-21-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

24.02.2017./21.02.2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

21.02.2022.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.