

**UPUTSTVO ZA LEK**

**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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

FM PHARM D.O.O;  
Vuka Mandušića, 39 A, Subotica, Republika Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

FM PHARM D.O.O;  
Senčanski put, Subotica, Republika Srbija

**2. IME LEKA**

**NEOMECTIN P 0.2%**

2 mg/g  
oralni prašak  
za svinje  
ivermektin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 g oralnog praška sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Ivermektin 2 mg

**Pomoćne supstance:**

Kalcijum karbonat (stočna kreda)

**4. 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);

*Hyostromylus 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*.

---

## 5. 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.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

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

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje umešan u hrani.

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.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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.

## 10. KARENCA

Meso i iznutrice: 12 dana.

---

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

### Čuvati van domašaja dece.

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

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.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### 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 ponavljaju 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.

#### 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.

#### Posebne mere opreza 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.

#### Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Lek se može koristiti kod svinja tokom graviditeta i laktacije.

#### Interakcije

Nisu poznate.

#### Inkompatibilnost

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

#### 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.

**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.

**13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

**14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

21.02.2022.

**15. OSTALI PODACI**

**Pakovanje:**

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.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QP54AA01

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

**1 x 500 g:** 323-01-00412-21-001 od 21.02.2022. godine

**1 x 5 kg:** 323-01-00413-21-001 od 21.02.2022. godine