



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



UPUTSTVO ZA LEK

INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 10mg/mL, 1 x 50 mL
INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 10mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač:

1. INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR
2. INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR ESTI as

Adresa:

1. Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Holandija
2. Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Podnosilac zahteva:

Vojvodinallek d.o.o.

Adresa:

Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

Broj rešenja:

323-01-00191-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (10 mg/mL)
323-01-00192-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL (10 mg/mL)

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinalek d.o.o., Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

1. INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR, Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Holandija
2. INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR ESTI as, Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

2. IME LEKA

INTERMECTIN injection
ivermektin (10mg/mL)
rastvor za injekciju
za goveda, ovce i svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

ivermektin 10 mg

Pomoćne supstance:

glicerolfomal; propilenglikol.

4. INDIKACIJE

Lek je namenjen za lečenje i kontrolu infekcija uzrokovanih želučano-crevnim i plućnim nematodama, kao i ektoparazitima osetljivim na ivermektin kod goveda ovaca i svinja.

Goveda:	Odrasli oblici	L3	L4	Inhibisani L4
<u>Želudačno-crevne nematode :</u>				
<i>Oestertagia lyrata</i>	○		○	
<i>Oestertagia oestertagi</i>	○		○	○
<i>Cooperia oncophora</i>	○		○	
<i>Cooperia pectinata</i>	○		○	
<i>Cooperia punctata</i>	○		○	
<i>Cooperia spp</i>	○			
<i>Haemonochus placei</i>	○	○	○	

Broj rešenja:

323-01-00191-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (10 mg/mL)

323-01-00192-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL (10 mg/mL)

<i>Mecistocirrus digitus</i>	○			
<i>Trichostrongylus axei</i>	○		○	
<i>Trichostrongylus columbiformis</i>	○		○	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	○		○	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	○	○	○	
<i>Strongyloides papillosus</i>	○			
<i>Nematodirus helvetianus</i>	○			
<i>Nematodirus spathinger</i>	○			
<i>Trichuris spp.</i>	○			
<u>Plućne nematode:</u>				
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	○		○	
<u>Očne nematode:</u>				
<i>Thelazia spp.</i>	○			
<i>Parafilaria bovicola</i>	○			
<u>Vaši :</u>				
<i>Linognathus vituli</i>				
<i>Haematopinus erurysternus</i>				
<i>Solenopotes capillatus</i>				
<u>Šugarci:</u>				
<i>Sarcoptes scabiei var. bovis</i>				
<i>Psoroptes ovis</i>				
<i>Chorioptes bovis</i>				
<u>Štrkalj:</u>				
<i>Hyoderma bovis</i>				
<i>Dermatobia hominis</i>				
<i>Hypoderma lineatum</i>				

Perzistentna dejstvo

Primena leka u preporučenoj dozi od 0,2 mg/kg telesne mase, sprečiće reinfekciju životinja sledećim nematodama: *Cooperia spp.* i *Oestertagia spp.* u trajanju od najmanje 7 dana nakon tretmana; *Dictyocaulus viviparus*, u trajanju od najmanje 14 dana nakon tretmana.

Ovce :	Odrasli oblici	L3	L4	Inhibisani L4
<u>Gastrointestinalne nematode:</u>				
<i>Oestertagia circumcinata</i>	○		○	○
<i>Oestertagia trifurcata</i>				
<i>Haemonochus contortus</i>	○	○	○	○
<i>Trichostrongylus axei</i>	○			
<i>Trichostrongylus columbiformis</i>	○		○	

Broj rešenja:

323-01-00191-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (10 mg/mL)

323-01-00192-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL (10 mg/mL)

<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	o			
<i>Cooperia curticei</i>	o		o	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	o	o	o	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	o			
<i>Nematodirus filicollis</i>	o		o	
<i>Chabertia ovina</i>	o	o	o	
<i>Trichurius ovis</i>	o			
<i>N. spathinger</i>			o	
<i>Strongyloides papillosus</i>			o	
<i>Gaigeria pachyscelis</i>			o	
<u>Plućne nematode:</u>				
<i>Dictyocaulus filaria</i>	o	o	o	
<i>Protostrongylus rufescens</i>	o			
<u>Štrkalj:</u>				
<i>Oestrus ovis</i>				
<u>Šugarci:</u>				
<i>Sarcoptes scabiei var. ovis</i>				
<i>Psoroptes ovis</i>				
<i>Psorergates ovis</i>				

Svinje :	Odrasli oblici	L4
<i>Ascaris suum</i>	o	o
<i>Hyostrogylus rubidus</i>	o	o
<i>Oesophagostomum spp.</i>	o	o
<i>Strongyloides ransomi*</i>	o	
<i>Trichurius suis</i>	o	
<u>Plućne nematode:</u>		
<i>Metastrongylus spp.</i>		
<u>Vaši:</u>		
<i>Haematopinus suis</i>		
<u>Bubreg:</u>		
<i>Stephanurus dentatus</i>	o	o
<u>Šugarci:</u>		
<i>Sarcoptes scabiei var. suis</i>		
*uključuje somatski larveni stadijum		

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne sme aplikovati intravenski ili intramuskularno.

Ovaj lek se ne sme koristiti kod preosetljivih životinja i životinja za koje nije indikovano.

Kod nekih rasa pasa (koli, staroengleski ovčar, mešanci) može biti fatalan.

Ne daje se kravama i ovcama u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

Broj rešenja:

323-01-00191-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (10 mg/mL)

323-01-00192-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL (10 mg/mL)

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kod svinja neposredno posle subkutanepримene može nastati malo uznemirenje.
Kod goveda i ovaca nakon subkutane primene može nastati malo uznemirenje, i blagi otok na mestu aplikacije.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intermectin injection treba aplikovati isključivo subkutano, koristeći aseptične uslove u preporučenoj dozi od 0,2 mg ivermektina po kilogramu telesne mase za goveda i ovce i 0,3 mg ivermektina po kilogramu telesne mase za svinje.

Govedima i ovcama lek se aplikuje ispred i iza lopatice, a svinjama iza uha. U cilju sto preciznijeg doziranja koristite vrednosti koje su date u tabeli ispod:

Goveda (1ml/50kg)		Ovce (0.5ml/25kg)		Svinje (1ml/33kg)	
Telesna masa (kg)	Doza (ml)	Telesna masa(kg)	Doza (ml)	Telesna masa (kg)	Doza (ml)
do 50	1.0	do 5	0.1	8	0.25
51-100	2.0	5.1-10	0.2	8-16	0.5
101-150	3.0	10.1-15	0.3	17-33	1.0
151-200	4.0	15.1-25	0.5	34-50	1.5
201-250	5.0	25.1-50	1.0	51-66	2.0
251-300	6.0	50.1-75	1.5	67-99	3.0
301-350	7.0	75.1-100	2.0	100-133	4.0
351-400	8.0			134-166	5.0
				167-200	6.0

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Intermectin injection treba aplikovati isključivo subkutano, koristeći aseptične uslove.
Govedima i ovcama lek se aplikuje ispred i iza lopatice, a svinjama iza uha.

Broj rešenja:

323-01-00191-14-002 od 04.06.2015. za lek **INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (10 mg/mL)**

323-01-00192-14-002 od 04.06.2015. za lek **INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL (10 mg/mL)**

10. KARENCA

Meso i iznutrice:

Goveda : 49 dana

Ovce: 63dana.

Svinje : 28dana

Ne koristi se kod krava i ovaca u laktaciji čije je mleko namenjeno ishrani ljudi, kao ni 60 dana pre očekivanog termina teljenja odnosno jagnjenja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 14 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Intermectin injection treba aplikovati isključivo subkutano. Ne koristiti intramuskularno ili intravenski. Koristiti sterilnu iglu i špric.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne koristi se kod krava i ovaca u laktaciji čije je mleko namenjeno ishrani ljudi, kao ni 60 dana pre očekivanog termina teljenja odnosno jagnjenja.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Pri radu ne pušiti, ne jesti i ne piti. Posle upotrebe oprati ruke.

Slučajno samoubrizgavanje može izazvati lokalnu iritaciju i/ili bol na injekcionom mestu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Ivermektin je izrazito toksičan za ribe i druge vodene organizme. Ne zagadjivati vode i prokope sa lekom ili korišćenom ambalažom. Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima

Broj rešenja:

323-01-00191-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (10 mg/mL)

323-01-00192-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL (10 mg/mL)

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

04.06.2015.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje:

Bočica od bezbojnog stakla (tip II) sa 50mL ili 100mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od bromobutilgume i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 50 mL ili 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

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

ATCvet kod: QP54AA01

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00191-14-002 od 04.06.2015. za INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (10 mg/mL)

323-01-00192-14-002 od 04.06.2015. za INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL (10 mg/mL)

Broj rešenja:

323-01-00191-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (10 mg/mL)

323-01-00192-14-002 od 04.06.2015. za lek INTERMECTIN injection, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL (10 mg/mL)
