

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2234**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ПАНДЕКС 0.6% премикс за медикаментозен фураж за свине и прасета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Ivermectin 6 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Пропил галат
Бутилхидрокситолуен
Макроглицерол рицинолеат
Лимонена киселина монохидрат
Триглицериди средноверижни (кокосово масло)
Пропилен гликол
Царевични какалешки

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение и контрол на паразитози при растящи прасета и свине, по време на всички фази от репродуктивния цикъл, предизвикани от следните паразити:

Стомашно-чревни нематоди (възрастни и L4)

Ascaris suum, *Oesophagostomum* spp., *Hyoststrongylus rubidus*, *Ascarops strongylina*, *Strongyloides ransomi* (ивермектинът, включван в храната, приемана от бременни женски свине преди раждане, предотвратява предаване чрез млякото на *S. ransomi* на прасенцата);

Бъбречни нематоди (възрастни и L4)

Stephanurus dentatus;

Белодробни нематоди (възрастни)

Metastrongylus spp.;

Въшки

Haematopius suis;

Крастни кърлежи
Sarcoptes scabiei var. *suis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при други видове животни, освен свине.

3.4 Специални предупреждения

Не е приложимо.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се вземат мерки за избягване на следните практики, тъй като те водят до увеличаване на риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено често и повтарящо се приложение на антихелминтни продукти от същия клас за продължителен период от време.
- Прилагане на доза по-ниска от препоръчаната в резултат на неточна преценка на телесната маса на животното, неправилна употреба на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако се използва такова).

При съмнение за клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да се направи изследване чрез прилагане на подходящи тестове (например, Тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от извършените тестове недвусмислено доказват наличието на резистентност към определен антихелминтик, да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас, който има различен механизъм на действие.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Прилагане в храна.

Дозировка:

Оптималната дневна доза е 0.1 mg/kg т. м. ивермектин в продължение на 7 последователни дни.

Категории свине		Ивермектин [ppm]	Пандекс 0.6% премикс [kg/тон фураж]
до 40 kg т. м. (при средна дневна консумация, равна на 5% от телесната маса)		2	0.333
от 40 до 100 kg т. м. (при средна дневна консумация, равна на 5% от телесната маса)		2.4	0.400
Възрастни свине – мъжки и женски* (приемащи по 1 kg от медикаментозен фураж на 100 kg т. м.)		10	1.670
Възрастни свине (начинът на хранене на женските свине може да е различен през различните фази на техния цикъл на репродукция, т.е. ограничено хранене през време на бременността и хранене <i>ad libitum</i> през периода на кърмене)			
Средна телесна маса, kg	Медикаментозен фураж, приет на ден, kg	Ивермектин, [ppm]	Пандекс 0.6% премикс, [kg/тон фураж]
200	2.0	10.00	1.670
	2.5	8.00	1.330
	3.0	6.67	1.110
250	2.5	10.00	1.670
	3.0	8.33	1.390

*Животните не трябва да получават допълнителна храна, докато храната с Пандекс 0.6% премикс не бъде напълно изконсумирана.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани (женски свине), точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\text{Количество ветеринарен лекарствен продукт (g)} = \frac{\text{средна т. м. (kg)} \times \text{брой животни} \times 7 \text{ дни}}{60}$$

Пример:

$$\text{Количество ветеринарен лекарствен продукт (g)} = \frac{200 \text{ kg} \times 10 \text{ животни} \times 7 \text{ дни}}{60} = 233.3 \text{ g}$$

Препоръчителна програма за третиране:

При съставяне на програмата за контрол на паразити е важно да бъдат третирани всички животни от репродуктивното стадо. След това първоначално третиране, редовно да се използва ветеринарния лекарствен продукт, както следва:

Категория животни	Продължителност на третиране	Периоди на третиране	Кратност на третиране
<i>Репродуктивни животни</i>			
Женски свине	7 дни	14 – 21 ден преди опрасване	2 пъти годишно
Млади свине	7 дни	14 – 21 ден преди заплождане или преди опрасване	2 пъти годишно
Мъжки свине	7 дни		2 пъти годишно
<i>Растящи прасета</i>	7 дни	Преди преместване в чисти помещения	2 пъти през 14 дни

Готови фуражи, съдържащи Пандекс 0.6% премикс, могат да бъдат гранулирани.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Ивермектинът притежава голяма терапевтична ширина и, прилаган в лечебни дози, е практически нетоксичен.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Свине и прасета под 100 kg: 3 дни.

Свине и прасета над 100 kg: 12 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA01.

4.2 Фармакодинамика

Ивермектинът представлява молекула с ендектоцидно действие от класа на макроцикличните лактони, които имат уникален механизъм на действие. Съединенията от този клас проявяват значителен афинитет към глутамат-зависимите хлорни канали, които се намират в нервните и мускулни клетки на безгръбначните. Тези съединения се свързват селективно със същите канали, което предизвиква повишаване на мембранната пропускливост за хлорните йони и хиперполяризация на нервните или мускулни клетки. В резултат на това, настъпва парализа и смърт на паразитите. Съединенията от този клас могат също да взаимодействат с други лиганд-зависими хлорни канали, такива които взаимодействат с невромедиатора GABA (гама-аминомаслена киселина). Защитната граница на съединенията от този клас се свързва с факта, че бозайниците нямат глутамат-зависими хлорни канали. Макроцикличните лактони се понасят добре от бозайниците, тъй като притежават съвсем слаб афинитет към другите лиганд-зависими хлорни канали, които съществуват при тях и не преминават лесно хемато-мозъчната им бариера.

4.3 Фармакокинетика

Биологичният полуживот на ивермектина след перорално прилагане с фуража при свине е около 12 часа, като се достигат максимални плазмени концентрации (C_{max}) от около 25 $\eta\text{g/ml}$ при T_{max} 6 часа. Ивермектинът се разпределя във всички тъкани и флуиди на тялото, като най-високи нива се откриват в черния дроб и жлъчния сок, а най-ниски в мозъка и мускулите. По-голямата част от ивермектина (над 50%) се открива в тъканите на третираните животни в непроменена форма. Ивермектинът се метаболизира бързо, като основен метаболит, открит в черния дроб, е 24-hydroxymethyl-22,23-dihydroavermectin B_{1a}. По-голямата част от ивермектина и неговите метаболити се елиминират с фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след размесване с храна или фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио от 12.5 g, 125 g, 333 g, 500 g и 1000 g.
Хартиени торби с вътрешен полиетиленов плик по 25 kg.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2234

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/02/2009.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП