

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1993

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ПАНДЕКС 0.6% гранули за перорално приложение за свине и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Ivermectin 6 mg

Помошні вещества:

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

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 паразитни инвазии при подрастващи прасета и свине, по време на всички фази от репродуктивния цикъл, причинени от следните паразити:

Стомашно-чревни нематоди (възрастни и L4):

Ascaris suum, *Oesophagostomum* spp., *Hyostongylus rubidus*, *Ascarops strongylina*, *Strongyloides ransomi* (ивермектинът, приложен в храната, приемана от бременни женски свине преди раждането, предотвратява предаване с млякото на *S. ransomi* на прасенцата);

Бъбречни нематоди (възрастни и L4):

Stephanurus dentatus;

Белодробни нематоди (възрастни):

Metastrongylus spp.;

Въшки:

Haematopinus suis;

Крастни кърлежи:
Sarcoptes scabiei var. *suis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при видове животни, за които не е предназначен.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, или към някое от помощните вещества.

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, те трябва да бъдат доказани 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, трябва 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:

Хора с установена свръхчувствителност към ивермектин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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 последната страница от 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:

Продуктът трябва да се прибавя към малки количества фураж за пряка консумация от отделните животни. За третиране на групи прасета, може да бъде използван Пандекс 0.6% премикс за медикаментозен фураж, вложен от упълномощен фуражопроизводител. Третираните прасета трябва да бъдат разделени и лекувани индивидуално. Необходимото количество продукт трябва да бъде добре смесено с дневната дажба за всяко отделно прасе. Фуражът, съдържащ гранулите за перорално приложение, трябва да бъде даван на един прием през препоръчвания период.

Дозата за отделните животни е по 0.1 mg ивермектин на kg телесна маса, отговарящ на 16.7 mg от ветеринарният лекарствен продукт на kg телесна маса веднъж дневно, за период от 7 дни. За да се осигури прилагането на необходимата доза, телесната маса на третираното прасе трябва да бъде определена възможно най-точно и да бъде определено приблизителното количество фураж, което прасето ще консумира. Точното количество от продукта трябва да бъде добавено към приблизителното количество дневна дажба за всяко прасе в бака или в обикновен съд и да бъде добре размесено. Продуктът трябва да се смесва само със сух, непелетизиран фураж.

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 антимикробни 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 е макроцикличен лактон, дериват на авермектините – клас антихелминтни средства с широк спектър на действие, изолирани от ферментацията на бульон от *Streptomyces avermitilis*, които имат уникален механизъм на действие.

Ивермектинът стимулира освобождаването на нервотрансмитерния инхибитор γ -аминомаслена киселина (GABA) на пресинаптичните нервни окончания, което води до увеличаване на пропускливостта на клетъчната мембрана на паразитите за хлорните йони. С проникването на хлорните йони в порите на мембраните се обяснява хиперполяризацията на нервните или мускулни клетки, което води до парализа и смърт на паразита.

При нематодите той инхибира предаването на импулсите от интерневроните на вентралния кордон към моторните неврони. По подобен механизъм при артроподите инхибира импулсите в нервно-мускулния синапс.

Описаният механизъм на действие на ивермектина е да стимулира отделянето на γ -аминомаслена киселина, която пречи на предаването на нервните импулси, предизвиква парализа на нематодите, насекомите и кърлежите.

Ивермектинът не прониква в ЦНС на бозайниците и следователно не взаимодейства при тях с GABA-зависимата нервна трансмисия.

4.3 Фармакокинетика

Биологичният полуживот на ивермектина след перорално прилагане в храна при свине е около 12 часа, като се достигат максимални плазмени концентрации ($C_{\max}$) от около 25 ng/mL при $T_{\max}$ 6 часа. Ивермектинът има бързо разпределение в организма и продължително отделяне, 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}. Ивермектинът и метаболитите му се елиминират предимно с фекалиите и 1-2% – с урината.

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.

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, 500 g и 1000 g.

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

0022-1993

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

09/04/2013

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