

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1408**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПАНДЕКС 1% инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и свине.
Ивермектин.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ivermectin 10 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бледо-жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда – при стомашно-чревни и белодробни нематодози (остертагиози, хемонхози, трихостронгилидоза, коопериози, парафилариози, езофагостомози, буностомози, нематодирози, диктиокаулози); при очни нематодози (телазиоза); при инвазия с инсекти и акари (въшки, пасищни кърлежи); при псороптесова, саркоптесова и хориоптесова краста, при хиподермоза.

Овце и кози – при стомашно-чревни и белодробни нематодози (остертагиози, хемонхози, трихостронгилидоза, коопериози, езофагостомози, стронгилоидози, хаберциози, трихуризи, гайгериози, диктиокаулози); при инвазия с инсекти и акари (въшки, мелофаги, пасищни кърлежи, крастни кърлежи, псороптесови и хриоптесови); при естрова.

Свине – при нематодози (аскаридоза, стронгилоидоза, хиостронгилидоза, метастронгилидоза, езофагостомоза), при инвазия с въшки и при саркоптесова краста.

4.3 Противопоказания

да не се използва при кучета от породите Коли, Шелти и Бобтейл и при костенурки.

Да не се използва при животни в лактационен период, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ивермектинът не се понася добре от някои неприцелни видове животни. Съобщава се за случаи на непоносимост с фатален изход при кучета и по-специално от порода Коли и Бобтейл, както и при някои морски костенурки/костенурки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пише или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

При случайно разливане или контакт с кожата, засегнатите места се почистват със спирт и след това се измиват обилно с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходен дискомфорт може да се наблюдава при някои говеда след подкожно прилагане. Често се наблюдава оток на меките тъкани в мястото на инжектиране, като реакцията отшумява без да изисква лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при мишки, плъхове, зайци и кучета не показват никакви доказателства за тератогенност и токсичност за майката.

Не се прилага при бременни юници 60 дни преди отелване.

Лактация:

ПАНДЕКС® може да се прилага при крави по всяко едно време от лактацията при условие, че млякото не е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при млеконадойни крави по време на лактационния период или по време на сухостойния период, когато млякото е предназначено за човешка консумация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

За подкожно прилагане. Да не се прилага интрамускулно или интравенозно!

Дозировка:

Говеда – 200 µg/kg телесна маса.

Телесна маса (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
Обем на дозата (ml)	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0

Овце и кози – 200 µg/kg телесна маса.

Телесна маса (kg)	25	50	75
Обем на дозата (ml)	0.5	1.0	1.5

Свине – 300 µg/kg телесна маса.

Телесна маса (kg)	16	33	66	100	133	166	200
Обем на дозата (ml)	0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране при говеда може да се наблюдава атаксия, депресия и безпокойство. При свинете симптомите, наблюдавани при предозиране, са летаргия, атаксия, тремор, мидриаза.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 49 дни.

Овце, кози и свине: 14 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни продукти, ивермектин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

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-амино-маслена 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.

5.2 Фармакокинетични особености

Ивермектинът се резорбира добре след подкожно прилагане. При говеда и дребни преживни животни (овце и кози) максимални плазмени концентрации ($C_{\max}$) от съответно около 55 $\eta\text{g/mL}$ и 31 $\eta\text{g/mL}$ се постигат за $T_{\max}$ съответно около 35 часа и 60 часа. При свине $C_{\max}$ от около 28 $\eta\text{g/mL}$ се постига за $T_{\max}$ около 27 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол
Етилов алкохол
Пропилен гликол
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони по 25 ml, 50 ml и 100 ml.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“БИОВЕТ” АД
ул. “Петър Раков” № 39,
Пещера 4550
България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07

E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБ

№ 0022-1408

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

28.07.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2015 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР