

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ПАНДЕКС 0.6% гранули за перорално приложение за свине и прасета

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Ivermectin 6 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и прасета.

4. Показания за употреба

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., *Hyoststrongylus 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*.

5. Противопоказания

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

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Не е приложимо.

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 такава).

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Не са известни.

Предозиране:

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

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

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

7. Неблагоприятни реакции

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия <или местния представител на притежателя на разрешението за търговия>, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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 ветеринарния 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се осигури хомогенно размесване с фуража, ветеринарния лекарствен продукт трябва първо да бъде смесен с подходящо количество фураж, преди да бъде включен в крайния фураж.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Свине и прасета под 100 kg: 3 дни.

Свине и прасета над 100 kg: 12 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1993

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.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2024

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