

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1408**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Ivermectin 10 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	
Ethyl alcohol	
Propylene glycol	
Water for injections	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

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

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, трихуриози, гайгериози, диктиокаулози); при инвазия с инсекти и акари (въшки, мелофаги, пасищни кърлежи, крастни кърлежи, псороптесови и хриоптесови); при естрозаа.

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

3.3 Противопоказания

Ветеринарният лекарствен продукт е противопоказан за кучета от породите Коли, Шелти и Бобтейл и за костенурки.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Ивермектинът не се понася добре от всички 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 ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

При случайно изливане на продукта или контакт с кожата, поразените места се почистват със спирт и след това се измиват обилно с вода.

3.6 Неблагоприятни реакции

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Често се наблюдава оток на меките тъкани в мястото на инжектиране, като реакцията отшумява без да изисква лечение.
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Преходен дискомфорт може да се наблюдава при някои говеда след подкожно прилагане.

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 последната точка от листовката.

3.7 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 консумация от хора.

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

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:

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

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

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

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

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 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 консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

ATCvet код: 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-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.

4.3 Фармакокинетика 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

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

0022-1408

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2022

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.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

