# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

**№ 0022-1993**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПАНДЕКС 0.6% гранули за перорално приложение за свине и прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g от продукта се съдържат:

**Активна субстанция:**
Ivermectin 6 mg/g

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули за перорално приложение.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и прасета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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., *Hyostrongylus 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*;

**Кръстни кърлежи:**
*Sarcoptes scabei* var. *suis*.

### 4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, или към някой от ексципиентите.

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

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 честото и повтарящо се приложение на антелминтици от същия клас, за продължителен период от време.
- Прилагане на доза, по-ниска от препоръчваната в резултат на неточно определяне на телесната маса на животното, неправилно прилагане 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 фекални проби). 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.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към ивермектин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.
След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

## 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

## 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

## 4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане в храна.
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 Пандекс 0.6% гранули за перорално приложение 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.

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

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

### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:
Свине и прасета под 100 kg: 3 дни.
Свине и прасета над 100 kg: 12 дни.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни продукти; макроциклични лактони; авермектини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA01.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

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 нервнотрансмитерния 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.

### 5.2 Фармакокинетични особености

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 ηg/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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Пропил галат
Бутилхидрокситолуен
Макроглицерол рицинолеат
Лимонена киселина монохидрат
Средноверижни триглицериди (кокосово масло)
Пропилен гликол
Царевични какалашки

### 6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

### 6.5 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.

### 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
Република България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

## 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1993

## 9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/04/2013.
Дата на подновяване на лиценз за употреба: 27/11/2017.

## 10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2017

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*