КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2234

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПАНДЕКС 0.6% премикс за медикаментозен фураж за свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Ivermectin 6 mg/g.

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

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 паразитози при растящи прасета и свине, по време на всички фази от репродуктивния цикъл, предизвикани от следните паразити:

Стомашно-чревни нематоди (възрастни и L4)
Ascaris suum, *Oesophagostomum spp.*, *Hyostrongylus rubidus*, *Ascarops strongylina*, *Strongyloides ransomi* (ивермектинът, включван в храната, приемана от бременни женски свине преди раждане, предотвратява предаване чрез млякото на *S. ransomi* на прасенцата);

Бъбречни нематоди (възрастни и L4)
Stephanurus dentatus;

Белодробни нематоди (възрастни)
Metastrongylus spp.;

Въшки
Haematopius suis;

Кръстни кърлежи
Sarcoptes scabei var. *suis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при други видове животни, освен свине.

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 в крайна сметка да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено често и повтарящо се приложение на антелминтични продукти от същия клас за продължителен период от време.
- Прилагане на доза по-ниска от препоръчваната в резултат на неточна преценка на теглото 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 антелминтици 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 антелминтик, да се използва антелминтик, 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

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

Оптималната дневна доза е 0.1 mg/kg т. м. ивермектин в продължение на 7 последователни дни.

Категории свине	Ивермектин [ppm]	Пандекс 0.6% премикс [kg/t фураж]
до 40 кg т. м. (при средна дневна консумация, равна на 5% от телесната маса)	2	0.333
от 40 до 100 кg м. (при средна дневна консумация, равна на 5% от телесната маса)	2.4	0.400
Възрастни свине – мъжки и женски* (приемащи по 1 kg от медикаментозен фураж на 100 kg т. м.)	10	1.670
Възрастни свине (начинът на хранене на женските свине може да е различен през различните фази на техния цикъл на репродукция, т.е. ограничено хранене през време на бременността и хранене *ad libitum* през периода на кърмене)		

Средна телесна маса, kg	Медикаментозен фураж, приет на ден, kg	Ивермектин, [ppm]	Пандекс 0.6% премикс, [kg/t фураж]
200	2.0	10.00	1.670
	2.5	8.00	1.330
	3.0	6.67	1.110
250	2.5	10.00	1.670
	3.0	8.33	1.390

*Животните не трябва да получават допълнителна храна, докато храната с Пандекс 0.6% премикс не бъде напълно изконсумирана.

Количеството Пандекс 0.6% премикс, необходимо за третиране на определен брой женски свине, на база средно тегло, може да бъде изчислено с помощта на следната формула:

$$\text{Количество Пандекс 0.6\% премикс (g)} = \frac{\text{средна т. м. (kg) x брой животни x 7 дни}}{60}$$

Пример:

$$\text{Количество Пандекс 0.6\% премикс (g)} = \frac{\text{200 kg x 10 животни x 7 дни}}{60} = 233.3 \text{ g}$$

Препоръчителна програма за третиране:
При съставяне на програмата за контрол на паразити е важно да бъдат третирани всички животни от репродуктивното стадо. След това първоначално третиране, редовно да се използва Пандекс 0.6% - премикс, както следва:

Категория животни	**Продължителност на третиране**	**Периоди на третиране**	**Кратност на третиране**
Репродуктивни животни			
Женски свине	7 дни	14 – 21 ден преди опрасване	2 пъти годишно
Млади свине	7 дни	14 – 21 ден преди запложданe или преди опрасване	2 пъти годишно
Мъжки свине	7 дни		2 пъти годишно
Растящи прасета	7 дни	Преди преместване в чисти помещения	2 пъти през 14 дни

Готови фуражи, съдържащи Пандекс 0.6% премикс, могат да бъдат гранулирани.

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 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 пропоскливост 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

Биологичният полуживот на ивермектина след перорално прилагане с фуража 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 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

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

6.2 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.
Срок на годност след размесване с фуража: 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, 333 g, 500 g и 1000 g.
Хартиени торби с вътрешен полиетиленов плик по 25 kg.
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
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2234

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25.04.2014 г.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/12/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ