

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 1% , soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine

## COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanță activă:

Ivermectină – 10 mg

### Excipient

Alcool benzilic - 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare gălbuie, clară, neapoasă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine și suine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine și suine, astfel:

Bovine: tratamentul nematodozelor pulmonare și gastrointestinale (ostertagioză, haemonchoză, trichostrongiloză, cooperioză, parafilarioză, esofagostomoză, bunostomoză, nematodiroză, dictiocauloză); tratamentul nematodozelor oculare (thelazioză); tratamentul infestațiilor cu insecte și acarieni (păduchi și căpușe); tratamentul râiei sarcoptice și psoroptice, tratamentul hipodermozei.

Ovine, caprine: tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (ostertagioză, haemonchoză, trichostrongiloză, cooperioză, esofagostomoză, nematodiroză, strongiloidoză, chabertioză, trichuriază, gaigeriază (*Gaigeria pachyscelis*), dictiocauloză); tratamentul infestațiilor cu insecte sau acarieni (păduchi, *Melophagus* spp., căpușe, tratamentul râiei sarcoptice și psoroptice); tratamentul estrozei.

Suine: tratamentul nematodozelor (ascaridioză, strongiloidoză, metastrongiloză, esofagostomoză); tratamentul infestațiilor cu păduchi; tratamentul râiei sarcoptice.

### 4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu trebuie administrat intramuscular sau intravenos. Pandex este destinat utilizării doar la bovine, ovine, caprine și suine. Acest produs nu trebuie utilizat la alte specii de animale deoarece pot apare efecte adverse severe, inclusiv decesul la câini. Injectarea accidentală este periculoasă. Deoarece perioada de așteptare pentru lapte nu a fost stabilită, nu se va administra produsul la vacile, oile și caprele al căror lapte este destinat consumului uman.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La bovine se vor diviza dozele mai mari de 10 ml pentru administrare în două locuri, pentru a reduce disconfortul ocazional sau reacțiile la locul injectării. Se vor observa reacțiile de la locul injectării la bovine, care se pot datora infecției clostridiene și vor trebui tratate agresiv cu antibioticele potrivite. La bovine, primele stadii de dezvoltare ale *Hypoderma bovis* și *H. lineatum* migrează și se deplasează în canalul spinal și respectiv esofag. Moartea parazitului în aceste locuri poate determina hemoragie în canalul spinal și pareză sau esofagită edematoasă și timpanism. Reacțiile pot fi evitate prin

tratamentului cu Pandex în timpul perioadelor care coincid cu stadiile migratoare în zone în care paraziții sunt endemici.

Pentru tratamentul infestației cu *Psoroptes ovis* (râia ovină) două injecții la interval de 7 zile sunt necesare pentru a trata semnele clinice ale râiei și pentru a elimina acarienii vii. Tratamentul râiei ovine cu o singură injecție nu este recomandabil, întrucât deși poate fi observată o ameliorare clinică, se poate să nu se producă eliminarea tuturor acarienilor. În urma tratamentului ovinelor infestate, trebuie avută mare grijă pentru evitarea reinfestării, pentru că acarienii pot fi viabili până la puțin după ce au fost îndepărtați. Contactul între turmele tratate și cele netratate trebuie evitat pentru cel puțin 15 zile de la ultimul tratament.

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi dăunată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc); Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Inflamarea țesutului moale poate apărea la locul injectării. De aceea, se recomandă ca produsul să se administreze în pliul pielii din fața sau din spatele umărului la bovine sau în zona gâtului la ovine, caprine și suine.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

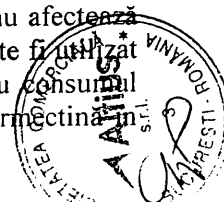
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să manevreze cu atenție produsul. Se va evita autoinjectarea: produsul poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. Evitați contactul cu ochii. Nu se fumează, nu se bea și nu se vor consuma alimente în timpul manevrării produsului. Spălați mâinile după utilizare.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unele bovine s-a observat un disconfort trecător după administrare subcutanată. Au mai fost observate cazuri rare de inflamare a țesuturilor moi de la locul injectării. Aceste reacții au dispărut fără tratament. Când este utilizată în tratamentul bovinelor infestate cu larve de *Hypoderma bovis* (stadii imature), ivermectina poate induce efecte adverse severe produse de omorârea larvelor în arii vitale. Larvele ucise în canalul vertebral pot produce paralizie și mers clătinat. Larvele omorâte în jurul esofagului pot produce salivă și distensie. Aceste efecte pot fi evitate prin evitarea tratării pentru stadiile imature imediat după sezonul muștei din genul *Hypoderma* sau după stadiile de dezvoltare ale larvelor unde aceste zone pot fi afectate.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Acest produs poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Doze duble sau mai mari nu afectează negativ spermatogeneza, concepția sau durata gestației sau dezvoltarea fetală. Pandex poate fi utilizat la vacile de carne în orice stadiu al gestației sau lactației, laptele nefiind utilizat pentru consumul uman. După administrarea la femele în timpul lactației, s-au determinat reziduuri de ivermectină în



laptele matern. Pandex nu afectează fertilitatea vacilor, taurilor și poate fi administrat la animale de orice vârstă, inclusiv vițeii mici.

Pandex poate fi administrat la scroafe și oi în orice stadiu al gestației și lactației. Nu va afecta fertilitatea animalelor și poate fi administrat la orice vârstă a animalelor, inclusiv la purceii mici și



### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În absența unor studii, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare subcutanată

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea; trebuie verificată și acuratețea dispozitivului cu care se face dozarea.

Dacă tratarea animalelor se face colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală, pentru evita sub- sau supradozarea.

La bovine - 200 μg ivermectină/kg greutate corporală.

<b>Greutatea corporală (kg)</b>	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
<b>Volum doza produs (ml)</b>	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0

La bovine dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două locuri de injectare pentru a reduce disconfortul ocazional sau reacțiile de la locul injectării.

La ovine și caprine- 200 μg ivermectină/kg greutate corporală.

<b>Greutatea corporală (kg)</b>	25	50	75
<b>Volum doza produs (ml)</b>	0.5	1.0	1.5

(în tratamentul scabiei – 2 injecții la interval de 7 zile)

La mieii care cântăresc mai puțin de 12 kg se va administra 0.1 ml de Pandex 1%/5 kg. Se vor utiliza seringi de 0.1 ml.

La suine - 300 μg ivermectină/kg greutate corporală.

<b>Greutatea corporală (kg)</b>	16	33	66	100	133	166	200
<b>Volum doza produs (ml)</b>	0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0

Doza recomandată de Pandex la purceii care cântăresc mai puțin de 16 kg este de 0.1 ml/ 3 kg. Se injectează în pliul pielii din fața sau spatele umărului la bovine și în zona gâtului la ovine, caprine și suine.

Se va utiliza echipament steril și se va dezinfecța locul injectării cu un dezinfecțant potrivit. Se vor utiliza ace sterile pentru a reduce riscul infecțiilor la locul injectării.



#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La bovine efectele toxice apar doar după administrarea de doze de 30 de ori mai mari decât cele recomandate. Doze de 8 mg/kg greutate corporală pot produce simptome cum ar fi ataxie, apatie și, ocazional, decesul la bovine.

Doze de 4 mg/kg greutate corporală pot produce simptome cum ar fi ataxie și depresie la ovine.

Doze de 30 mg/kg greutate corporală pot induce simptome de toxicoză (letargie, ataxie, tremor, decubit lateral și midriază) la suine. Purceii nou-născuți pot fi mult mai susceptibili la supradozarea cu ivermectină, probabil datorită permeabilității barierei hematoencefalice.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne:

Bovine - 49 zile

Ovine, caprine și suine – 14 zile

Lapte:

Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, lactone macrociclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

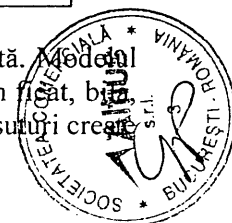
Ivermectina este un agent ecto- și endoparazitar, cu un spectru de acțiune care acoperă nematodele gastrointestinale și pulmonare, insecte, căpușe, păduchi, acarieni. Paralizează nematodele și artropodele prin stimularea conductivității ionilor clorură GABA-mediată; rezultatul este blocarea transmisiei postsinaptice a impulsurilor nervoase. Ivermectina nu are efect asupra trematodelor și cestodelor, deoarece GABA nu este implicat în neurotransmisie la acești paraziți. În general, ivermectina este activă împotriva stadiilor mature și imature ale speciilor sensibile. Efectul ivermectinei este ireversibil și prelungit și poate fi corelat cu stimularea susținută a eliberării GABA. În timp ce paralizia paraziților este cel mai important efect al ivermectinei, suprimarea proceselor reproductive poate fi de asemenea semnificativă.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție: Ivermectina se absoarbe bine după administrare subcutanată. Parametrii plasmatici farmacocinetici ai ivermectinei la diferite specii sunt următorii:

Specii	Doză [mg/kg]s.c	n	C max [ng/ml]	T max [h]	AUC [ng.h/ml]
bovine	0.2	5	54.6	34.8	10790
		20	31.7	95.5	8664
		6	33.1	55.9	7891
ovine	0.2	5	30.8	60.0	5718
caprine	0.2	5	6.1	68.4	1368
suine	0.3	5	28.4	27.2	1714

Ivermectina se distribuie bine în toate țesuturile și fluidele corpului la speciile țintă. Modelul distribuției reziduurilor în țesuturi este aceeași la toate speciile, cu nivele maxime în ficat, bătă și țesut adipos și minime în creier și mușchi. Concentrațiile reziduurilor în plasmă și țesuturi creier



proportional cu doza. Există o diferență a volumului de distribuție a ivermectinei la animalele din speciile țintă: Vd (i.v) la bovine este de 1.9 l/kg; la ovine – 4.6 l/kg. Legarea ivermectinei de proteinele plasmatice la bovine este de 80 % și echilibrul distribuției între plasmă și celulele sanguine rămâne relativ constant în timp. Cea mai mare parte a ivermectinei (cel puțin 50 %) este determinată în țesuturile comestibile la bovine, ovine, caprine și suine este sub formă nemodificată. Ivermectina se metabolizează rapid similar la bovine, ovine, suine și șobolan, metaboliții majori identificați în ficat și țesut adipos sunt: 24-hydroximetil-22,23-dihidroavermectin B<sub>1a</sub> și monozaharidele lui și echivalenții B<sub>1b</sub>; derivații 3''-O-dezmetil de 22,23-dihidroavermectin B<sub>1a</sub> și B<sub>1b</sub>; compuși esterici nepolari ai acizilor grași cu metaboliții. Timpul plasmatic de înjumătățire la eliminare (T<sub>1/2</sub>) al ivermectinei după administrare i.v la bovine și ovine este de: 2.8 și 2.7 zile. Cea mai mare parte a ivermectinei (H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> and H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub>) și a metaboliților săi se elimină prin fecale la toate speciile țintă. Doar 0.5 – 2 % se elimină pe cale urinară, exceptând până la 5 % din doză care poate fi excretată în lapte.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic  
Alcool etilic  
Propilenglicol  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.  
A se păstra în containerul original, protejat de lumina directă.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

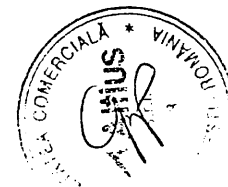
Produsul se prezintă sub formă de flacoane de sticlă de culoare galben-portocalie de tip II, cu dop de cauciuc nitrilic de 25 ml, 50 ml sau 100 ml în cutie de carton cu câte 1 flacon.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet Joint Stock Company  
39, Petar Rakov Street  
4550 Peshtera, Bulgaria  
Tel: 0035935065619  
Fax: 0035935065607  
e-mail: biovet@biovet.com



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.09.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 25ml, x 1 flacon x 50 ml, x 1 flacon x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pandex 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine  
Ivermectină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ivermectină 10 mg/ ml  
Alcool benzilic  
Alcool etilic  
Propilenglicol  
Apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

25 ml  
50 ml  
100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, caprine și suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne:  
Bovine - 49 zile  
Ovine, caprine și suine – 14 zile  
Lapte:  
Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Autoinjectarea accidentală este periculoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

După deschidere produsul se va utiliza în 28 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se păstra în containerul original, protejat de lumina directă.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

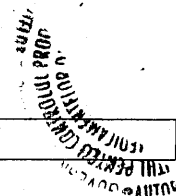
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Biovet Joint Stock Company  
39, Petar Rakov Street  
4550 Peshtera, Bulgaria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă de tip II x 50 ml, x 100 ml

**DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Pandex 10%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine  
Ivermectină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Ivermectină 10 mg/ ml  
Alcool benzilic  
Alcool etilic  
Propilenglicol  
Apă pentru preparate injectabile**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**50 ml  
~~100 ml~~**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, caprine și suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

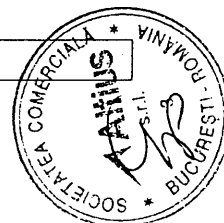
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Administrare subcutanată.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**Carne:  
Bovine - 49 zile  
Ovine, caprine și suine – 14 zile  
Lapte:  
Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consumul uman.**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Autoinjectarea accidentală este periculoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

&lt;EXP {lună/an}&gt;



După deschidere produsul se va utiliza în 28 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.  
A se păstra în containerul original, protejat de lumina directă.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

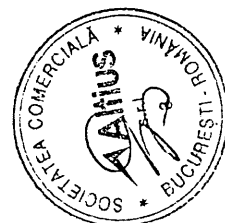
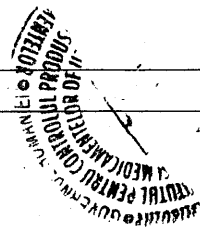
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Biovet Joint Stock Company  
39, Petar Rakov Street  
4550 Peshtera, Bulgaria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Flacon din sticlă de tip II x 25 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pandex 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine  
Ivermectină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Ivermectină 10 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATEA DE GREUTATE, VOLUM**

25 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: Bovine - 49 zile

Ovine, caprine și suine – 14 zile

Lapte: Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}> După deschidere produsul se va utiliza în 28 de zile.

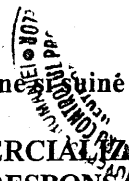
**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT**

**Pandex 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine**



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550-Peshtera  
Bulgaria

Producător pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550-Peshtera  
Bulgaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pandex 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine  
Ivermectină

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Ivermectină 10 mg/ml  
Alcool benzilic  
Alcool etilic  
Propilenglicol  
Apă pentru preparate injectabile

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine și suine, astfel:

Bovine: tratamentul nematodozelor pulmonare și gastrointestinale (ostertagioză, haemonchoză, trichostrongiloză, cooperioză, parafilarioză, esofagostomoză, bunostomoză, nematodiroză, dictiocauloză); tratamentul nematodozelor oculare (thelazioză); tratamentul infestațiilor cu insecte și acarieni (păduchi și căpușe); tratamentul râiei sarcoptice și psoroptice, tratamentul hipodermozei.

Ovine, caprine: tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare (ostertagioză, haemonchoză, trichostrongiloză, cooperioză, esofagostomoză, nematodiroză, strongiloidoză, chabertioză, trichuriază, gaigeriază (*Gaigeria pachyscelis*), dictiocauloză); tratamentul infestațiilor cu insecte sau acarieni (păduchi, *Melophagus* spp., căpușe, tratamentul râiei sarcoptice și psoroptice); tratamentul estrozei.

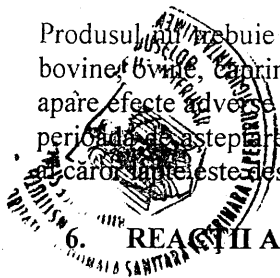
Suine: tratamentul nematodozelor (ascaridioză, strongiloidoză, metastrongiloză, esofagostomoză); tratamentul infestațiilor cu păduchi; tratamentul râiei sarcoptice.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



Produsul trebuie administrat intramuscular sau intravenos. Pandex este destinat utilizării doar la bovine, caprine și suine. Acest produs nu trebuie utilizat la alte specii de animale deoarece pot apărea efecte adverse severe, inclusiv decesul la câini. Injectarea accidentală este periculoasă. Deoarece perioada de așteptare pentru lapte nu a fost stabilită, nu se va administra produsul la vacile și ovinele a căror lapte este destinat consumului uman.



## REAȚII ADVERSE

La unele bovine s-a observat un disconfort trecător după administrare subcutanată. Au mai fost observate cazuri rare de inflamare a țesuturilor moi de la locul injectării. Aceste reacții au dispărut fără tratament. Când este utilizată în tratamentul bovinelor cu larve de *Hypoderma bovis* (stadii imature) ivermectina poate induce efecte adverse severe produse de omorârea larvelor în arii vitale. Larvele ucise în canalul vertebral pot produce paralizie și mers clătinat. Larvele omorâte în jurul esofagului pot produce salivă și distensie. Aceste efecte pot fi evitate prin evitarea tratării pentru stadiile imature imediat după sezonul muștei din genul *Hypoderma* sau după stadiile de dezvoltare ale larvelor unde aceste zone pot fi afectate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și suine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea; trebuie verificată și acuratețea dispozitivului cu care se face dozarea. Dacă tratarea animalelor se face colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală, pentru evita sub- sau supradozarea.

La bovine - 200  $\mu$ g ivermectină/kg greutate corporală.

<b>Greutatea corporală (kg)</b>	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
<b>Volum doza produs (ml)</b>	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0

La bovine dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două locuri de injectare pentru a reduce disconfortul ocazional sau reacțiile de la locul injectării.

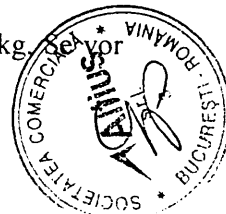
La ovine și caprine - 200  $\mu$ g ivermectină/ kg greutate corporală.

<b>Greutatea corporală (kg)</b>	25	50	75
<b>Volum doza produs (ml)</b>	0.5	1.0	1.5

(în tratamentul scabiei – 2 injecții la interval de 7 zile)

La miei care cântăresc mai puțin de 12 kg se va administra 0.1 ml de Pandex 1%/5 kg, utiliza seringi de 0.1 ml.

La suine- 300  $\mu$ g ivermectină/kg greutate corporală.



Greutatea corporală (kg)	16	33	66	100	133	166	200
Volum doza produs (ml)	0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	

Doza recomandată de Pandex la purceii care cântăresc mai puțin de 16 kg este de 0.1 ml/3 kg.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se injectează în pliul pielii din fața sau spatele umărului la bovine și în zona gâtului la ovine, caprine și suine.

Se va utiliza echipament steril și se va dezinfecta locul injectării cu un dezinfectant potrivit. Se vor utiliza ace sterile pentru a reduce riscul infecțiilor la locul injectării.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne:

Bovine - 49 zile

Ovine, caprine și suine - 14 zile

Lapte: Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se păstra în flaconul original, protejat de lumina directă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

A nu se utiliza produsul după data de expirare care este marcată pe etichetă după EXP.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

La bovine se vor diviza dozele mai mari de 10 ml pentru administrare în două locuri, pentru a reduce disconfortul ocazional sau reacțiile la locul injectării. Se vor observa reacțiile de la locul injectării la bovine care se pot datora infecției clostridiene și vor trebui tratate agresiv cu antibioticele potrivite. La bovine, primele stadii de dezvoltare ale *Hypoderma bovis* și *H. lineatum* migrează și se depun în canalul spinal și respectiv esofag. Moartea parazitului în aceste locuri poate determina hemoragie în canalul spinal și pareză sau esofagită edematoasă și timpanism. Reacțiile pot fi evitate prin evitarea tratamentului cu Pandex în timpul perioadelor care coincid cu stadiile migratoare în zone în care paraziții sunt endemici.

Pentru tratamentul infestației cu *Psoroptes ovis* (râia ovină) două injecții la interval de 7 zile sunt necesare pentru a trata semnele clinice ale râiei și pentru a elimina acarienii vii. Tratamentul râiei ovine cu o singură injecție nu este recomandabil, întrucât deși poate fi observată o ameliorare clinică, se poate să nu se producă eliminarea tuturor acarienilor. În urma tratamentului ovinelor infectate, trebuie avută mare grijă pentru evitarea reinfestării, pentru că acarienii pot fi viabili până la 15 zile după ce au fost îndepărtați. Contactul între turmele tratate și cele netratate trebuie evitat pentru cel puțin 15 zile de la ultimul tratament.

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:



- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc); Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Inflamarea țesutului moale poate apare la locul injectării. De aceea, se recomandă ca produsul să se administreze în pliul pielii din fața sau din spatele umărului la bovine sau în zona gâtului la ovine, caprine și suine.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să manevreze cu atenție produsul. Se va evita autoinjectarea: produsul poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. Evitați contactul cu ochii. Nu se fumează, nu se bea și nu se vor consuma alimente în timpul manevrării produsului. Spălați mâinile după utilizare.

### **Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Acest produs poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Doze duble sau mai mari nu afectează negativ spermatogeneza, concepția sau durata gestației sau dezvoltarea fetală. Pandex poate fi utilizat la vacile de carne în orice stadiu al gestației sau lactației, laptele nefiind utilizat pentru consumul uman. După administrarea la femele în timpul lactației, s-au determinat reziduuri de ivermectină în laptele matern. Pandex nu afectează fertilitatea vacilor, taurilor și poate fi administrat la animale de orice vârstă, inclusiv viței mici.

Pandex poate fi administrat la scroafe și oi în orice stadiu al gestației și lactației. Nu va afecta fertilitatea animalelor și poate fi administrat la orice vârstă a animalelor, inclusiv la purcei mici și miei.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

În absența unor studii, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

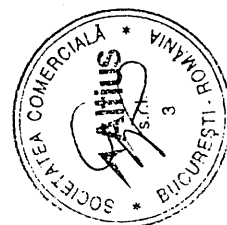
La bovine efectele toxice apar doar după administrarea de doze de 30 de ori mai mari decât cele recomandate. Doze de 8 mg/kg greutate corporală pot produce simptome cum ar fi ataxie, apatie și, ocazional, decesul la bovine.

Doze de 4 mg/kg greutate corporală pot produce simptome cum ar fi ataxie și depresie la ovine.

Doze de 30 mg/kg greutate corporală pot induce simptome de toxicoză (letargie, ataxie, tremor, decubit lateral și midriază) la suine. Purceii nou-născuși pot fi mult mai susceptibili la supradozarea cu ivermectină, probabil datorită permeabilității barierei hematoencefalice.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.



### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

