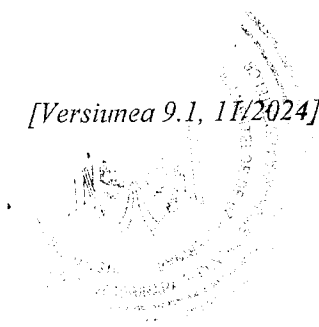


[Versiunea 9.1, 1F/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ivermectină10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg
Alcool etilic	
Propilenglicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție de culoare gălbuie, clară.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

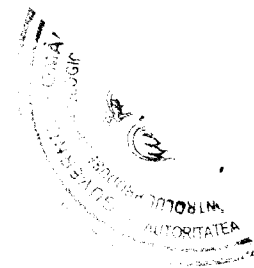
3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine este indicat pentru:

- tratamentul nematodozelor pulmonare și gastrointestinale produse de următoarele specii de paraziti: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Parafilaria bovicola*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Nematodirus spp.* și *Dictyocaulus spp.*;
- tratamentul nematodozelor oculare produse de *Thelazia*;
- tratamentul infestațiilor cu insecte și acarieni (păduchi și căpușe);
- tratamentul râiei sarcoptice și psoroptice,
- tratamentul hipodermozei produsă de larvele muștelor *Hypoderma bovis* și *Hypoderma lineatum*

La oi, capre este indicat pentru:

- tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de următoarele specii de paraziti: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Strongyloides spp.*, *Chabertia ovina*, *Trichuris spp.*, *Gaigeria pachyscelis* și *Dictyocaulus spp.*
- tratamentul infestațiilor cu insecte: păduchi, *Melophagus spp.*, căpușe,
- tratamentul râiei sarcoptice și psoroptice;
- tratamentul estrozei produsă de larvele muștei *Oestrus ovis*.



La porci este indicat pentru:

- tratamentul nematodozelor produse de urmatoarele specii de paraziti: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.* si *Oesophagostomum spp.*
- tratamentul infestațiilor cu păduchi;
- tratamentul râiei sarcoptice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat intramuscular sau intravenos. Este destinat utilizării doar la speciile țintă. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la alte specii de animale deoarece pot să apară 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.

3.4 Atenționări speciale

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 produsul medicinal veterinar 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 oilor 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 oilor 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 utilizarea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată 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 (ovocoproscopie, 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Inflamarea țesutului moale poate să apară la locul injectării. De aceea, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să se administreze în pliul pielii din fața sau din spatele umărului la bovine sau în zona gâtului la oi, capre și porci.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Se va evita autoinjectarea: produsul poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. Evitați contactul cu ochii. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se fumează, nu se bea și nu se vor consuma alimente în timpul manevrării produsului. Spălați mâinile după utilizare.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamarea țesuturilor moi de la locul injectării ¹
---	--

Bovine:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Paralizie și mers clătinat ^{2,4} Salivație și distensie ^{3,4}
---	--

¹ Au dispărut fără tratament.

² Dacă larvele de *Hypoderma bovis* (stadiile imature) sunt omorâte în canalul vertebral după tratamentul cu ivermectină.

³ Dacă larvele de *Hypoderma bovis* (stadiile imature) sunt omorâte în jurul esofagului după tratamentul cu ivermectină.

⁴ 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Doze duble sau mai mari nu afectează negativ spermatogeneza, concepția sau durata gestației sau dezvoltarea fetală.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vacile pentru 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. Produsul medicinal veterinar nu afectează fertilitatea vacilor, taurilor și poate fi administrat la animale de orice vârstă, inclusiv viței mici.

Produsul medicinal veterinar 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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 se administrează 200 μ g ivermectină/kg greutate corporală corespunzând la 0.02ml produs medicinal veterinar.

Greutatea corporală (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
Doza de produs medicinal veterinar (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

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 oi și capre se administrează 200 μ g ivermectină/kg greutate corporală corespunzând la 0.02 ml produs medicinal veterinar.

Greutatea corporală (kg)	25	50	75
Doza de produs medicinal veterinar (ml)	0,5	1,0	1,5

Pentru tratamentul scabiei se vor administra 2 injecții la interval de 7 zile.

La miei care cântăresc mai puțin de 12 kg se va administra 0,1 ml Pandex /5 kg. Se vor utiliza seringi de 1 ml.

La porci se administrează 300 μ g ivermectină/kg greutate corporală corespunzând la 0.03 ml produs medicinal veterinar.

Greutatea corporală (kg)	16	33	66	100	133	166	200
Doza de produs medicinal veterinar (ml)	0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0

Doza recomandată de produs medicinal veterinar 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 oi, capre, porci.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 oi.

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne:

Bovine - 49 zile

Oi, capre și porci – 14 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamică

Ivermectina este un endectocid din clasa lactonelor macrociclice cu un spectru de acțiune care acoperă nematodele gastrointestinale și pulmonare, insecte, căpușe, păduchi și acarieni. Produce paralizia nematodelor și artropodelor prin stimularea conductivității ionilor clorură GABA-mediată; rezultatul este blocarea transmisiei postsinaptice a impulsurilor nervoase. Ivermectina nu are efect asupra trematodelor și cestodelor, deoarece neurotransmitatorul GABA nu este implicat în neurotransmisie la acești paraziți. În general, ivermectina este activă împotriva stadiilor mature și imature ale speciilor sensibile de paraziți. 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.

4.3 Farmacocinetică

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

oi	0,2	5	30,8	60,0	5718
capre	0,2	5	6,1	68,4	1368
porci	0,3	5	28,4	27,2	1714

n* - numărul de animale testate la care s-au determinat parametri farmacocinetici

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, bilă, țesut adipos și minime în creier și mușchi. Concentrațiile reziduurilor în plasmă și țesuturi crește proporțional cu doza. Există o diferență a volumului de distribuție a ivermectinei la speciile țintă: Vd (i.v) la bovine este de 1,9 l/kg; la oi – 4,6 l/kg. Legarea ivermectinei de proteinele plasmatică 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 %) determinată în țesuturile comestibile la bovine, oi, capre și porci este sub formă nemodificată. Ivermectina se metabolizează rapid similar la bovine, oi, porci și șobolan, metaboliții majori identificați în ficat și țesut adipos sunt: 24-hydroximetil-22,23-dihidroavermectin B_{1a} și monozaharidele lui și echivalenții B1b; derivații 3"-O-dezmetil de 22,23-dihidroavermectin B1a și B1b; compușii esterici nepolari ai acizilor grași cu metaboliții. Timpul plasmatic de înjumătățire la eliminare (T_{1/2}) al ivermectinei după administrare i.v la bovine și oi este de: 2,8 și 2,7 zile. Cea mai mare parte a ivermectinei (H₂B_{1a} and H₂B_{1b}) 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de culoare galben-portocalie, de tip II, de 25 ml, 50 ml sau 100 ml, închise cu dop de cauciuc nitrilic, în cutie de carton cu câte 1 flacon.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet Joint Stock Company

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110303

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07.09.2005.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

06/2026

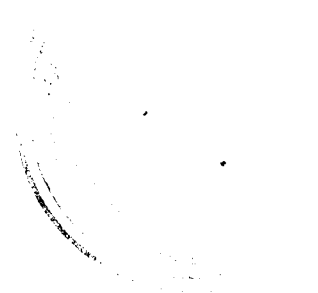
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amex A. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină 10 mg/ ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne:

Bovine - 49 zile

Oi, capre și porci – 14 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet Joint Stock Company

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110303

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină 10 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne:

Bovine - 49 zile

Oi, capre și porci – 14 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet Joint Stock Company

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 10 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ivermectină 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

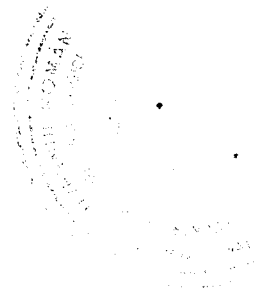
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pandex 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Ivermectină10 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10..... mg

Soluție de culoare gălbuie, clară.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

La bovine este indicat pentru:

- tratamentul nematodozelor pulmonare și gastrointestinale produse de următoarele specii de paraziti: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Parafilaria bovicola*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Nematodirus spp.* și *Dictyocaulus spp.*;
- tratamentul nematodozelor oculare produse de *Thelazia*;
- tratamentul infestațiilor cu insecte și acarieni (păduchi și căpușe);
- tratamentul râiei sarcoptice și psoroptice,
- tratamentul hipodermozei produsă de larvele muștelor *Hypoderma bovis* și *Hypoderma lineatum*

La oi, capre este indicat pentru:

- tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de următoarele specii de paraziti: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Strongyloides spp.*, *Chabertia ovina*, *Trichuris spp.*, *Gaigeria pachyscelis* și *Dictyocaulus spp.*
- tratamentul infestațiilor cu insecte: păduchi, *Melophagus spp.*, căpușe,
- tratamentul râiei sarcoptice și psoroptice;
- tratamentul estrozei produsă de larvele muștei *Oestrus ovis*.

La porci este indicat pentru:

- tratamentul nematodozelor produse de următoarele specii de paraziti: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.* și *Oesophagostomum spp.*
- tratamentul infestațiilor cu păduchi;
- tratamentul râiei sarcoptice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat intramuscular sau intravenos. Este destinat utilizării doar la speciile țintă. Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar la vacile, oile și caprele al căror lapte este destinat consumului uman.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 produsul medicinal veterinar 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 oilor 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 oilor 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 utilizarea 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Inflamarea țesutului moale poate apare la locul injectării. De aceea se recomandă ca produsul medicinal veterinar să se administreze în pliul pielii din fața sau din spatele umărului la bovine sau în zona gâtului la oi, capre și porci.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Se va evita autoinjectarea: produsul medicinal veterinar poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. Evitați contactul cu ochii. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se fumează, nu se bea și nu se vor consuma alimente în timpul manevrării produsului medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și 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. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vacile pentru 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. Produsul medicinal veterinar nu afectează fertilitatea vacilor, taurilor și poate fi administrat la animale de orice vârstă, inclusiv viței mici. Produsul medicinal veterinar 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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 oi.

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamarea țesuturilor moi de la locul injectării ¹
---	--

Bovine:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Paralizie și mers clătinat ^{2,4} Salivație și distensie ^{3,4}
---	--

¹ Au dispărut fără tratament.

² Dacă larvele de *Hypoderma bovis* (stadiile imature) sunt omorâte în canalul vertebral după tratamentul cu ivermectină.

³ Dacă larvele de *Hypoderma bovis* (stadiile imature) sunt omorâte în jurul esofagului după tratamentul cu ivermectină.

⁴ 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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 se administrează 200 µg ivermectină/kg greutate corporală corespunzând la 0.02 ml produs medicinal veterinar.

Greutatea corporală (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
Doza de produs medicinal veterinar (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

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 oi și capre se administrează 200 µg ivermectină/ kg greutate corporală corespunzând la 0.02 ml produs medicinal veterinar.

Greutatea corporală (kg)	25	50	75
Doza de produs medicinal veterinar (ml)	0,5	1,0	1,5

Pentru tratamentul scabiei se vor administra 2 injecții la interval de 7 zile.

La miei care cântăresc mai puțin de 12 kg se va administra 0,1 ml de Pandex /5 kg. Se vor utiliza seringi de 1 ml.

La porci se administrează 300 µg ivermectină/kg greutate corporală corespunzând la 0.03 ml produs medicinal veterinar.

Greutatea corporală (kg)	16	33	66	100	133	166	200
Doza de produs medicinal	0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0

veterinar (ml)							
---------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Doza recomandată de produs medicinal veterinar 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 oi, capre și porci.

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. Perioade de așteptare

Carne:

Bovine - 49 zile

Oi, capre și porc – 14 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110303

Flacoane de sticlă de culoare galben-portocalie, de tip II, de 25 ml, 50 ml sau 100 ml, închise cu dop de cauciuc nitrilic, în cutie de carton cu câte 1 flacon.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str., 4550-Peshtera, Bulgaria

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

Tel +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

