

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g premix conține:

Substanță activă:

Ivermectină..... 6 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen0,065 mg

Galat de propil...0,065 mg

Acid citric monohidrat... 0,080 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Granule de culoare gălbui până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, renale și tratamentul păduchilor și a scabiei produse de următorii paraziți, după administrarea zilnică în furaj, în doza recomandată de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile consecutiv:

Viermi rotunzi gastrointestinali:

Ascaris suum (forme adulte și L4)

Ascarops strongylina (forme adulte și L4)

Hyostrogylus rubidus (forme adulte și L4)

Oesophagostomum spp. (forme adulte și L4)

Strongyloides ransomi (forme adulte)*

Viermi renali

Stephanurus dentatus (forme adulte și L4)

Viermi pulmonari:

Metastrongylus spp. (forme adulte)

Păduchi:

*Haematopinus suis***

Acarienii scabiei:

Sarcoptes scabiei var. *suis****



* Ivermectina administrată în furaje scroafelor gestante înainte de fătare controlează transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la porci

** Nu s-a găsit niciun păduche la 7-14 zile după tratament.

*** Animalele tratate au eliminat acarienii până la 7-14 zile de la începerea tratamentului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la ivermectină sau la oricare dintre excipienți.

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat a fost formulat special pentru a se utiliza doar la porcine. Acest produs nu trebuie utilizat la alte specii de animale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Contactul porcilor tratați cu animalele infestate, spațiile, solul sau pășunile contaminate, poate duce la reinfestarea acestora. Deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor nu este imediat, evitați contactul direct între porcii tratați și cei netratați.

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

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, de administrarea greșită a produsului medicinal veterinar la animale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste specifice (de exemplu, testul numărării ouălor din fecale). Dacă rezultatele testelor indică în mod 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

Nu sunt.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritație cutanată sau oculară. A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii. După contactul cu pielea, spălați cu apă din abundență. Echipamentul individual de protecție constând din halat, mănuși, mască și ochelari de protecție ar trebui să fie purtate în momentul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Nu inhalați și nu înghițiți produsul. Spălați mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală sau iritație oculară solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-a raportat nicio reacție adversă după administrarea dozei recomandate de produs la porcine

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)



- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Administrat în dozele recomandate, Pandex 6 mg/g premix nu are efecte asupra fertilității sau gestației la animalele de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală, în furaj.

Doze:

✓ Animale tinere până la 100 kg:

Doza recomandată este de 0,1 mg ivermectină per kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive. Pandex 6 mg/g premix trebuie încorporat cu grijă în furaje, iar amestecul rezultat trebuie administrat continuu ca sursă unică de alimentație timp de 7 zile consecutive.

✓ Animale sub 40 kg:

O proporție de amestec de 2 g de ivermectină per tonă de furaj (2 ppm) asigură respectarea unei doze minime de 0,1 mg/kg de greutate corporală/zi la porcii cu greutatea sub 40 kg al căror consum mediu zilnic este egal cu 5% din greutatea lor corporală.

✓ Animale între 40 și 100 kg:

Proporția de ivermectină trebuie crescută la 2,4 ppm pentru porcii a căror greutate corporală variază între 40 și 100 kg și al căror consum mediu zilnic este sub 5% din greutatea lor corporală.

✓ Animale cu regim de hrană restrictiv:

Pentru porcii cu regim de hrană restrictiv, cantitatea de premix se poate calcula astfel:

$$\text{Proporție de amestec (ppm)} = \frac{X}{10} \quad \text{unde } X = \frac{\text{Greutate corporală medie (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic (kg)}}$$

Mod de administrare

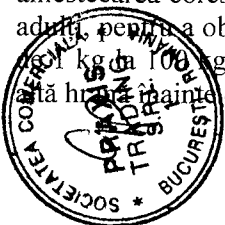
Pandex 6 mg/g premix trebuie amestecat omogen în furaj. Ivermectina se amestecă mai bine adăugând 1 volum de Pandex 6 mg/g premix în 14 volume de furaj fin măcinat. Acest amestec intermediar trebuie apoi adăugat în hrană conform tabelului de mai jos pentru a obține doza recomandată pentru porcii la îngrășat.

Greutatea porcilor (kg)	Proporția de Pandex 6 mg/g premix (g/tonă furaj)	Proporția de ivermectină în g/tonă furaj (ppm)
sub 40 kg	333	2,0
40 - 100 kg	400*	2,4

Porci adulți (scroafe și vieri):

Modul de hrănire a scroafelor și a vierilor necesită amestecarea ivermectinei în hrană la o concentrație care să permită un tratament adecvat în funcție de cantitatea de hrană alocată fiecărui animal.

Doza recomandată de 100 mcg de ivermectină / kg / zi timp de 7 zile se obține la animalele adulte prin amestecarea corespunzătoare a 1,67 kg de Pandex 6 mg/g premix cu 998,3 kg de furaje pentru porcii adulți, pentru a obține 10 g de ivermectină per tonă (10 ppm). Acest furaj trebuie administrat cu o rată de 1 kg de greutate corporală timp de 7 zile consecutiv. Animalele nu trebuie să primească hrana înainte de a consuma hrana medicamentată.



Deoarece tipurile de alimentație a scroafelor pot varia în funcție de diferitele faze ale ciclului lor de reproducere (adică hrănirea limitată în timpul gestației și hrănirea *ad libitum* în timpul lactației), rata de includere a ivermectinei per tonă de furaj ar trebui ajustată în consecință pentru a atinge doza recomandată de 100 mcg / kg / zi.

De exemplu, pot fi luate în considerare următoarele rate de includere pentru Pandex 6 mg/g premix în funcție de greutatea corporală a animalelor și cantitatea de furaje ingerate:

Greutatea corporală [kg]	Aportul zilnic de furaj medicamentat [kg]	Proportia de amestec [ppm]	PANDEX 6 mg/g premix [kg/tona de furaj]
200	2,0	10,00	1,67
	2,5	8,00	1,33
	3,0	6,67	1,11
250	2,5	10,00	1,67
	3,0	8,33	1,39

*Observație: 1 kg de Pandex 6 mg/g premix conține 6 g de ivermectină.

Cantitatea de Pandex 6 mg/g premix necesară pentru tratamentul unui număr specific de scroafe pe baza greutății corporale medii se calculează după următoarea formulă:

$$\text{Cantitate PANDEX 6 mg/g premix (g)} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)} \times \text{număr de animale} \times 7 \text{ zile}}{60}$$

Exemplu:

$$\text{Cantitate PANDEX 6 mg/g premix (g)} = \frac{\text{Scroafe de 200 kg} \times 10 \text{ animale} \times 7 \text{ zile}}{60} = 233,3 \text{ g}$$

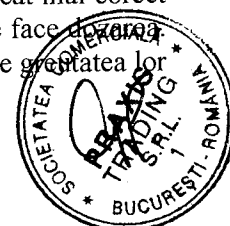
Este nevoie de 233,3 g Pandex 6 mg/g pentru a trata 10 scroafe de 200 kg, timp de 7 zile.

Pandex 6 mg/g premix poate fi încorporat în furajele concentrate înainte de a-l adăuga la furajele finite. Furajele finite care conțin Pandex 6 mg/g premix pot fi supuse granulării.

Program terapeutic recomandat: La elaborarea programului pentru controlul paraziților este important să se asigure tratamentul tuturor animalelor din lotul de reproducție. După tratamentul inițial, Pandex 6 mg/g premix trebuie administrat cu regularitate după schema de mai jos:

Categoria de animale	Durata tratamentului	Perioadele de tratament	Numărul de tratamente
Scroafe	7 zile	14 – 21 zile înainte de parturiție	De două ori pe an
Scrofițe	7 zile	14 – 21 zile înainte de inseminare sau parturiție	De două ori pe an
Vieri	7 zile		De două ori pe an
Porci la îngrasat	7 zile	Înainte de plasării în adăposturi curate	Depinde de expunerea animalelor la paraziti

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea; trebuie verificată 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 a evita subdozarea sau supradozarea.



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

După încorporarea în furaje la porcine a unor doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată de 0,1 mg ivermectină pe kg greutate corporală timp de 21 de zile consecutiv (de 3 ori mai mult decât durata recomandată pentru un tratament), produsul nu a provocat reacții adverse datorate tratamentului. Nu se cunoaște un antidot specific.

4.11 Timp(i) de așteptare

Porcine: carne și organe: 12 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este o moleculă din clasa lactonelor macrociclice care are efect endectocid și mod de acțiune unic. Compușii acestei clase au afinitate marcată pentru canalele de clor glutamat – dependente care se găsesc în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Acești compuși se conectează selectiv la aceste canale, care cresc permeabilitatea membranei la ionii de clor și hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare cauzând paralizia și moartea paraziților. Lactonele macrociclice pot interacționa, de asemenea, cu canalele de clor ligand – dependente care reacționează cu neuromediatorul GABA (acid - γ - aminobutiric). Bariera protectoare a compușilor din această clasă rezultă din faptul că mamiferele nu au canale de clor glutamat – dependente. Lactonele macrociclice sunt bine tolerate de mamifere, pentru că au afinitate foarte scăzută pentru alte canale de clor ligand – dependente care există în ele și nu pot traversa cu ușurință bariera hematoencefalică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrație plasmatică maximă

După ce porcinele au fost hrănite cu acest furaj medicamentat ce conține 2 ppm de ivermectină marcată cu tritium, în doza recomandată de 0,1 mg/kg/zi, nivelul plasmatic al echivalenților de ivermectină în timpul tratamentului a fost de 29,7 ppb. La 21 de zile după tratament, nivelul plasmatic mediu a fost mai mic de 0,1 ppb.

Durata de eliminare și căile de excreție

După ce porcinele au fost hrănite cu acest furaj medicamentat ce conține 2 ppm de ivermectină marcată cu tritium, în doza recomandată de 0,1 mg/kg/zi, ficatul în timpul tratamentului conținea cele mai mari reziduuri medii de 237,1 ppb, urmate de grăsimi, rinichi și mușchi care conțineau 207,2, 116,8 și 57,5 ppb, respectiv. Între 3 și 21 de zile după tratament, grăsimea conținea cel mai ridicat nivel mediu de reziduuri. La 7 zile după tratament, reziduurile totale medii în ficat, grăsimi, rinichi și mușchi au fost de 10,7, 18,0, 3,1 și respectiv 2,5 ppb. Mușchii conțin, în general, cantitatea cea mai mică de reziduuri. Radioactivitatea măsurată în materiile fecale colectate în timpul celor 7 zile de tratament și 21 de zile după tratament s-a ridicat la 95,6% până la 105,7%. Doar 0,1 până la 0,3% din radioactivitatea găsită a fost conținută în urină, restul fiind în fecale. Cea mai mare parte a radioactivității a fost excretată la 3 zile după tratament.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Calatol de propil
hidroxitoluen
glicerol ricinoleat



Acid citric monohidrat
Trigliceride cu lanț mediu (ulei de cocos)
Propilenglicol
Știuleți de porumb

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, în încăperi uscate și bine ventilate, la temperatura mai mică de 25⁰ C, protejat de lumina solară directă. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri multistrat (PP/Al/PE de joasă densitate) de 12,5 g, 125 g, 500 g sau 1000 g.
Sac dublu din polietilenă de joasă densitate x 25 kg, ambalat în sac de hârtie triplustratificat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

TOXIC PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE.

A nu se contamina cursurile de apă sau apele reziduale cu acest produs sau cu recipientul în care a fost depozitat.

Ambalajele și resturile de produs trebuie eliminate în siguranță.

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

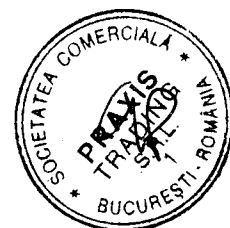
Praxis Trading SRL
Str. Iancu Căpitanu nr 38
Sector 2 București
România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

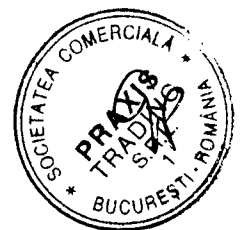


Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

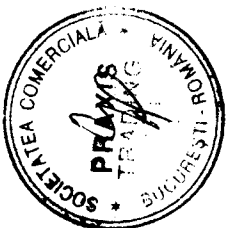
Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic de 1000 g
Sac de 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g premix conține :

Substanța activă:

Ivermectină6 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen0,065 mg

Galat de propil ...0,065 mg

Acid citric monohidrat... 0,080 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, renale și tratamentul păduchilor și a scabiei produse de următorii paraziți, după administrarea zilnică în furaj, în doza recomandată de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile consecutiv:

Viermi rotunzi gastrointestinali:

Ascaris suum (forme adulte și L4)

Ascarops strongylina (forme adulte și L4)

Hyostromylus rubidus (forme adulte și L4)

Oesophagostomum spp. (forme adulte și L4)

Strongyloides ransomi (forme adulte)*

Viermi renali:

Stephanurus dentatus (forme adulte și L4)

Viermi pulmonari:

Metastrongylus spp. (forme adulte)

Păduchi:

*Haematopinus suis***



Acarienii scabiei:

Sarcoptes scabiei var. *suis****

* Ivermectina administrată în furaje scroafelor gestante înainte de fătare controlează transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la purcei

** Nu s-a găsit niciun păduche la 7-14 zile după tratament.

***Animalele tratate au eliminat acarienii până la 7-14 zile de la începerea tratamentului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, în furaj.

Doze:

- ✓ Animale tinere până la 100 kg:

Doza recomandată este de 0,1 mg ivermectină per kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive. Pandex 6 mg/g premix trebuie încorporat cu grijă în furaje, iar amestecul rezultat trebuie administrat continuu ca sursă unică de alimentație timp de 7 zile consecutive.

- ✓ Animale sub 40 kg

O proporție de amestec de 2 g de ivermectină per tonă de furaj (2 ppm) asigură respectarea unei doze minime de 0,1 mg/kg de greutate corporală/zi la purceii cu greutatea sub 40 kg al căror consum mediu zilnic este egal cu 5% din greutatea lor corporală.

- ✓ Animale între 40 și 100 kg

Proporția de ivermectină trebuie crescută la 2,4 ppm pentru porcii a căror greutate corporală variază între 40 și 100 kg și al căror consum mediu zilnic este sub 5% din greutatea lor corporală.

- ✓ Animale cu regim de hrană restrictiv

Pentru porcii cu regim de hrană restrictiv, cantitatea de premix se poate calcula astfel:

$$\text{Proporție de amestec (ppm)} = \frac{X}{10} \quad \text{unde } X = \frac{\text{Greutate corporală medie (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic (kg)}}$$

Mod de administrare

Pandex 6 mg/g premix trebuie amestecat omogen în furaj. Ivermectina se amestecă mai bine adăugând 1 volum de Pandex 6 mg/g premix în 14 volume de furaj fin măcinat. Acest amestec intermediar trebuie apoi adăugat în hrană conform tabelului de mai jos pentru a obține doza recomandată pentru porcii la îngrășat.

Greutatea porcilor (kg)	Proporția de Pandex 6 mg/g premix (g/tonă furaj)	Proporția de ivermectină în g/tonă furaj (ppm)
sub 40 kg	333	2,0
40 - 100 kg	400*	2,4

Porci adulți (scroafe și vieri):

Modul de hrănire a scroafelor și a vierilor necesită amestecarea ivermectinei în hrană la o concentrație care să permită un tratament adecvat în funcție de cantitatea de hrană alocată fiecărui animal.

Doza recomandată de 100 mcg de ivermectină / kg / zi timp de 7 zile se obține la animalele adulte prin amestecarea corespunzătoare a 1,67 kg de Pandex 6 mg/g premix cu 998,3 kg de furaje pentru porcii adulți, pentru a obține 10 g de ivermectină per tonă (10 ppm). Acest furaj trebuie administrat cu o rată de 1 kg la 100 kg de greutate corporală timp de 7 zile consecutiv. Animalele nu trebuie să primească altă hrană înainte de a consuma hrana medicamentată.

Deoarece tipurile de alimentație a scroafelor pot varia în funcție de diferitele faze ale ciclului lor de reproducere (adică hrănirea limitată în timpul gestației și hrănirea *ad libitum* în timpul lactației), rata de includere a ivermectinei per tonă de furaj ar trebui ajustată în consecință pentru a atinge doza recomandată de 100 mcg / kg / zi.



De exemplu, pot fi luate în considerare următoarele rate de includere pentru Pandex 6 mg/g premix în funcție de greutatea corporală a animalelor și cantitatea de furaje ingerate:

Greutatea corporală [kg]	Aportul zilnic de furaj medicamentat [kg]	Proportia de amestec [ppm]	PANDEX 6 mg/g premix [kg/tona de furaj]
200	2,0	10,00	1,67
	2,5	8,00	1,33
	3,0	6,67	1,11
250	2,5	10,00	1,67
	3,0	8,33	1,39

*Observație: 1 kg de Pandex 6 mg/g premix conține 6 g de ivermectină.

Cantitatea de Pandex 6 mg/g premix necesară pentru tratamentul unui număr specific de scroafe pe baza greutății corporale medii se calculează după următoarea formulă:

$$\text{Cantitate PANDEX 6 mg/g premix (g)} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)} \times \text{număr de animale} \times 7 \text{ zile}}{60}$$

Exemplu:

$$\text{Cantitate PANDEX 6 mg/g premix (g)} = \frac{\text{Scroafe de 200 kg} \times 10 \text{ animale} \times 7 \text{ zile}}{60} = 233,3 \text{ g}$$

Este nevoie de 233,3 g Pandex 6 mg/g pentru a trata 10 scroafe de 200 kg, timp de 7 zile.

Pandex 6 mg/g premix poate fi încorporat în furajele concentrate înainte de a-l adăuga la furajele finite. Furajele finite care conțin Pandex 6 mg/g premix pot fi supuse granulării.

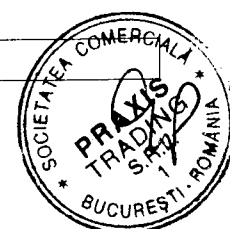
Program terapeutic recomandat: La elaborarea programului pentru controlul paraziților este important să se asigure tratamentul tuturor animalelor din lotul de reproducție. După tratamentul inițial, Pandex 6 mg/g premix trebuie administrat cu regularitate după schema de mai jos:

Categoria de animale	Durata tratamentului	Perioadele de tratament	Numărul de tratamente
Scroafe	7 zile	14 – 21 zile înainte de parturiție	De două ori pe an
Scrofițe	7 zile	14 – 21 zile înainte de inseminare sau parturiție	De două ori pe an
Vieri	7 zile		De două ori pe an
Porci la îngrășat	7 zile	Înainte plasării în adăposturi curate	Depinde de expunerea animalelor la paraziți

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea; trebuie verificată 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 a evita subdozarea sau supradozarea.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 12 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în hrana sau furaj granulat: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, în încăperi uscate și bine ventilate, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă.

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

TOXIC PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE.

A nu se contamina cursurile de apă sau apele reziduale cu acest produs sau cu recipientul în care a fost depozitat. Ambalajele și resturile de produs trebuie eliminate în siguranță.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

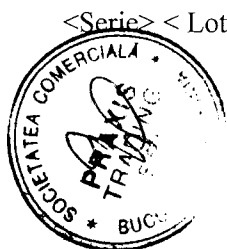
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Praxis Trading SRL
Str. Iancu Căpitanu nr 38
Sector 2 București
România

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
Plicuri de 12,5 g, 125 g, 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g premix conține :

Substanța activă:

Ivermectină 6 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen ... 0,065 mg

Galat de propil... 0,065 mg

Acid citric monohidrat... 0,080 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12,5 g

125 g
500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în furaj.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

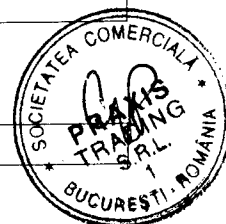
Porcine: carne și organe: 12 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, în încăperi uscate și bine ventilate, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă.

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

TOXIC PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE.

A nu se contamina cursurile de apă sau apele reziduale cu acest produs sau cu recipientul în care a fost depozitat. Ambalajele și resturile de produs trebuie eliminate în siguranță.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Praxis Trading SRL
Str. Iancu Căpitanu nr 38
Sector 2 București
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



B.PROSPECT



PROSPECT
Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

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

Praxis Trading SRL, Str. Iancu Căpitanu nr 38, Sector 2 București, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str., 4550-Peshtera, Bulgaria

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Ivermectină

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g premix conține:

Substanță activă:

Ivermectină..... 6 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen ... 0,065 mg

Galat de propil... 0,065 mg

Acid citric monohidrat... 0,080 mg

Premix pentru furaj medicamentat.

Granule de culoare gălbui până la maro.

INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, renale și tratamentul păduchilor și a scabiei produse de următorii paraziți, după administrarea zilnică în furaj, în doza recomandată de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile consecutiv:

Viermi rotunzi gastrointestinali:

Ascaris suum (forme adulte și L4)

Ascarops strongylina (forme adulte și L4)

Hyostrongylus rubidus (forme adulte și L4)

Oesophagostomum spp. (forme adulte și L4)

Strongyloides ransomi (forme adulte)*

Viermi renali:

Stephanurus dentatus (forme adulte și L4)

Viermi pulmonari:

Metastrongylus spp. (forme adulte)

Haemonchus spp. (forme adulte)**



Acarienii scabiei:

Sarcoptes scabiei var. *suis****

* Ivermectina administrată în furaje scroafelor gestante înainte de fătare controlează transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la purcei.

** Nu s-a găsit niciun păduche la 7-14 zile după tratament.

*** Animalele tratate au eliminat acarienii până la 7-14 zile de la începerea tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la ivermectina sau la oricare dintre excipienți.

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat a fost formulat special pentru a se utiliza doar la porcine.

Acest produs nu trebuie utilizat la alte specii de animale.

REAȚII ADVERSE

Nu s-a raportat nicio reacție adversă după administrarea dozei recomandate de produs la porcine.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Porcine

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

Pentru administrare orală, în furaj.

Doze:

- ✓ Animale tinere până la 100 kg:

Doza recomandată este de 0,1 mg ivermectină per kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive. Pandex 6 mg /g premix trebuie încorporat cu grijă în furaje, iar amestecul rezultat trebuie administrat continuu ca sursă unică de alimentație timp de 7 zile consecutive.

- ✓ Animale sub 40 kg:

O proporție de amestec de 2 g de ivermectină per tonă de furaj (2 ppm) asigură respectarea unei doze minime de 0,1 mg/kg de greutate corporală/zi la purceii cu greutatea sub 40 kg al căror consum mediu zilnic este egal cu 5% din greutatea lor corporală.

- ✓ Animale între 40 și 100 kg:

Proporția de ivermectină trebuie crescută la 2,4 ppm pentru porcii a căror greutate corporală variază între 40 și 100 kg și al căror consum mediu zilnic este sub 5% din greutatea lor corporală.

- ✓ Animale cu regim de hrană restrictiv:



Pentru porcii cu regim de hrană restrictiv, cantitatea de premix se poate calcula astfel:

$$\text{Proporție de amestec (ppm)} = \frac{X}{10} \quad \text{unde } X = \frac{\text{Greutate corporală medie (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic (kg)}}$$

Mod de administrare

Pandex 6 mg/g premix trebuie amestecat omogen în furaj. Ivermectina se amestecă mai bine adăugând 1 volum de Pandex 6 mg/g premix în 14 volume de furaj fin măcinat. Acest amestec intermediar trebuie apoi adăugat în hrană conform tabelului de mai jos pentru a obține doza recomandată pentru porcii la îngrășat.

Greutatea porcilor (kg)	Proporția de Pandex 6 mg/g premix (g/tonă de furaj)	Proporția de ivermectină în g/tonă de furaj (ppm)
sub 40 kg	333	2,0
40 - 100 kg	400*	2,4

Porci adulți (scroafe și vieri):

Modul de hrănire a scroafelor și a vierilor necesită amestecarea ivermectinei în furaj la o concentrație care să permită un tratament adecvat în funcție de cantitatea de hrană alocată fiecărui animal.

Doza recomandată de 100 mcg de ivermectină/kg/zi timp de 7 zile se obține la animalele adulte prin amestecarea corespunzătoare a 1,67 kg de Pandex 6 mg/g premix cu 998,3 kg de furaje pentru porcii adulți, pentru a obține 10 g de ivermectină per tonă (10 ppm). Acest furaj trebuie administrat cu o rată de 1 kg la 100 kg de greutate corporală timp de 7 zile consecutiv. Animalele nu trebuie să primească altă hrană înainte de a consuma hrana medicamentată.

Deoarece tipurile de alimentație a scroafelor pot varia în funcție de diferitele faze ale ciclului lor de reproducere (adică hrănirea limitată în timpul gestației și hrănirea *ad libitum* în timpul lactației), rata de includere a ivermectinei per tonă de furaj ar trebui ajustată în consecință pentru a atinge doza recomandată de 100 mcg/kg/zi.

De exemplu, pot fi luate în considerare următoarele rate de includere pentru Pandex 6 mg/g premix în funcție de greutatea corporală a animalelor și cantitatea de furaje ingerate:

Greutatea corporală [kg]	Aportul zilnic de furaj medicamentat [kg]	Proporția de amestec [ppm]	Pandex 6 mg/g premix [kg/tona de furaj]
200	2,0	10,00	1,67
	2,5	8,00	1,33
	3,0	6,67	1,11
250	2,5	10,00	1,67
	3,0	8,33	1,39

*Observație: 1 kg de Pandex 6 mg/g premix conține 6 g de ivermectină.

Cantitatea de Pandex 6 mg/g premix necesară pentru tratamentul unui număr specific de scroafe pe baza greutății corporale medii se calculează după următoarea formulă:

$$\text{Cantitate PANDEX 0.6\% premix (g)} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)} \times \text{număr de animale} \times 7 \text{ zile}}{60}$$



Exemplu:

$$\text{Cantitate PANDEX 0.6\% premix (g)} = \frac{200 \text{ (kg)} \times 10 \text{ animale} \times 7 \text{ zile}}{60} = 233,3 \text{ g}$$

Este nevoie de 233,3 g Pandex 6 mg/g pentru a trata 10 scroafe de 200 kg, timp de 7 zile.

Pandex 6 mg/g premix poate fi încorporat în furajele concentrate înainte de a-l adăuga la furajele finite. Furajele finite care conțin Pandex 6 mg/g premix pot fi supuse granulării.

Program terapeutic recomandat: La elaborarea programului pentru controlul paraziților este important să se asigure tratamentul tuturor animalelor din lotul de reproducție. După tratamentul inițial, Pandex 6 mg/g premix trebuie administrat cu regularitate după schema de mai jos:

Categoria de animale	Durata tratamentului	Perioadele de tratament	Numărul de tratamente
Scroafe	7 zile	14 – 21 zile înainte de parturiție	De două ori pe an
Scrofițe	7 zile	14 – 21 zile înainte de inseminare sau parturiție	De două ori pe an
Vieri	7 zile		De două ori pe an
Porci la îngrășat	7 zile	Înainte plasării în adăposturi curate	Depinde de expunerea animalelor la paraziți

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea. Trebuie verificată 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 a evita subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 12 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, în încăperi uscate și bine ventilate, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.



■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Contactul porcilor tratați cu animalele infestate, spațiile, solul sau pășunile contaminate, poate duce la reinfestarea acestora. Deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor nu este imediat, evitați contactul direct între porcii tratați și cei netratați.

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

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, de administrarea greșită a produsului medicinal veterinar la animale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste specifice (de exemplu, testul numărării ouălor din fecale). Dacă rezultatele testelor indică în mod 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 utilizare la animale

Nu sunt.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritație cutanată sau oculară. A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii. După contactul cu pielea, spălați cu apă din abundență. Echipamentul individual de protecție constând din halat, mănuși, masca și ochelari de protecție ar trebui să fie purtate în momentul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Nu inhalați și nu înghițiți produsul. Spălați mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală sau iritație oculară solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Gestație și lactație:

Administrat în dozele recomandate, Pandex 6 mg/g premix nu are efecte asupra fertilității sau gestației la animalele de reproducție.

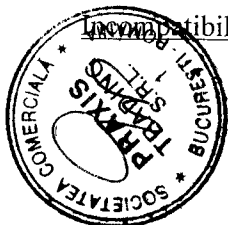
Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După încorporarea în furaje la porcine a unor doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată de 0,1 mg ivermectină pe kg greutate corporală timp de 21 de zile consecutive (de 3 ori mai mult decât durata recomandată pentru un tratament) produsul nu a provocat reacții adverse datorate tratamentului. Nu se cunoaște un antidot specific.

Incompatibilități:



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

4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

TOXIC PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE.

A nu se contamina cursurile de apă sau apele reziduale cu acest produs sau cu recipientul în care a fost depozitat. Ambalajele și resturile de produs trebuie eliminate în siguranță.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

4 DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

5 ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Plicuri multistrat (PP/Al/PE de joasă densitate) de 12,5 g; 125 g; 500 g sau 1000 g.

Sac dublu din polietilenă de joasă densitate x 25 kg, ambalat în sac de hârtie triplustratificat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

