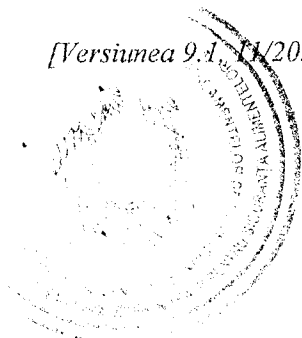


[Versiunea 9.1 / 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Ivermectină..... 6 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Galat de propil	0,065 mg
Butilhidroxitoluen	0,065 mg
Macroglicerol ricinoleat	
Acid citric monohidrat	0,080 mg
Trigliceride cu lanț mediu (ulei de cocos)	
Propilenglicol	
Știuleți de porumb	

Granule de culoare gălbui până la maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, renale și tratamentul păduchilor și a scabiei produse de următoarele specii de paraziți:

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 au mai fost identificați păduchi la 7-14 zile după tratament.

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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 porci. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la alte specii de animale.

3.4 Atenționări speciale

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

3.6 Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

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

Administrat în dozele recomandate, produsul medicinal veterinar nu are efecte asupra fertilității sau gestației la animalele pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, în furaj.

Doze:

✓ Animale tinere cu greutatea până la 100 kg:

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

✓ Animale cu greutatea sub 40 kg:

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

✓ Animale cu greutatea între 40 și 100 kg:

Proporția de ivermectină trebuie crescută la 2,4 g ivermectina per tona furaj (2,4 ppm) pentru porcii a căror greutate corporală variază între 40 kg 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

Produsul medicinal veterinar trebuie amestecat omogen în furaj. Ivermectina se amestecă mai bine adăugând 1 volum de produs medicinal veterinar 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 pentru îngrășat.

Greutatea corporală a 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 într-o concentrație care să permită un tratament adecvat în funcție de cantitatea de hrană alocată fiecărui animal.

Doza recomandată de 100 mcg ivermectină / kg / zi timp de 7 zile se obține la animalele adulte prin amestecarea corespunzătoare a 1,67 kg produs medicinal veterinar cu 998,3 kg furaje pentru porcii adulți, pentru a obține 10 g ivermectină per tonă (10 ppm). Acest furaj trebuie administrat cu o rată de 1 kg la 100 kg 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 produsul medicinal veterinar 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/tonă 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 Pandex 6 mg/g premix conține 6 g ivermectină.

Cantitatea de produs medicinal veterinar necesară pentru tratamentul unui număr specific de scroafe pe baza greutății corporale medii se calculează după următoarea formulă:

$$\text{Cantitate produs medicinal veterinar (g)} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)} \times \text{număr de animale} \times 7 \text{ zile}}{60}$$

Exemplu:

$$\text{Cantitate produs medicinal veterinar (g)} = \frac{\text{Scroafe de 200 kg} \times 10 \text{ animale} \times 7 \text{ zile}}{60} = 233,3 \text{ g}$$

Este nevoie de 233,3 g produs medicinal veterinar pentru a trata 10 scroafe de 200 kg, timp de 7 zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajele concentrate înainte de a-l adăuga la furajele finite. Furajele finite care conțin produsul medicinal veterinar pot fi supuse granulării.

Program terapeutic recomandat: La elaborarea programului pentru controlul paraziților este important să se asigure tratamentul tuturor animalelor din efectivul de reproducție. După tratamentul inițial, produsul medicinal veterinar 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 înseminare sau parturiție	De două ori pe an
Vieri	7 zile		De două ori pe an
Porci pentru îngrășat	7 zile	Înainte plasării în adăposturi curate	Depinde de expunerea animalelor la paraziți

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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.

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

După încorporarea în furaje la porci 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 zile consecutiv (de 3 ori mai mult decât durata recomandată pentru un tratament), produsul medicinal veterinar nu a provocat reacții adverse datorate tratamentului. Nu se cunoaște un antidot specific.

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

Porci: carne și organe: 12 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este o substanță 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 ioni 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.

4.3 Farmacocinetică

Concentrație plasmatică maximă

După ce porcii au fost hrăniți cu acest furaj medicamentat ce conține 2 ppm 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 zile după tratament, nivelul plasmatic mediu a fost mai mic de 0,1 ppb.

Durata de eliminare și căile de excreție

După ce porcii au fost hrăniți cu acest furaj medicamentat ce conține 2 ppm ivermectină marcată cu tritriu, în doza recomandată de 0,1 mg/kg/zi, în timpul tratamentului ficatul conținea cele mai mari reziduuri medii de 237,1 ppb, urmate de grăsime, rinichi și mușchi care conțineau 207,2, 116,8 și 57,5 ppb, respectiv. Între 3 și 21 zile după tratament, grăsimea conținea cel mai ridicat nivel mediu de reziduuri. La 7 zile după tratament, reziduurile totale medii în ficat, grăsime, 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 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.

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: 24 luni.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, în încăperi uscate și bine ventilate, la temperatură mai mică de 25⁰ C, protejat de lumina directă a soarelui.

5.4 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.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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 JSC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210190

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16 noiembrie 2021

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

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic multistrat (PP/Al/PE de joasă densitate) de 1000 g
Săc din polietilenă de joasă densitate de 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține :

Substanța activă:

Ivermectină6 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen 0,065 mg

Galat de propil..... 0,065 mg

Acid citric monohidrat....0,080 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 g

25 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, renale și tratamentul păduchilor și a scabiei produse de următoarele specii de paraziți:

Viermi rotunzi gastrointestinali:

Ascaris suum (forme adulte și L4)

Ascarops strongylina (forme adulte și L4)

Hyoststrongylus 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 au mai fost identificați păduchi la 7-14 zile după tratament.

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în furaj.

Doze:

- ✓ Animale tinere cu greutatea până la 100 kg:

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

- ✓ Animale cu greutatea sub 40 kg

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

- ✓ Animale cu greutatea între 40 și 100 kg

Proporția de ivermectină trebuie crescută la 2,4 g ivermectina per tona furaj (2,4 ppm) pentru porcii a căror greutate corporală variază între 40 kg 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

Produsul medicinal veterinar trebuie amestecat omogen în furaj. Ivermectina se amestecă mai bine adăugând 1 volum de produs medicinal veterinar 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 pentru îngrășat.

Greutatea corporală a 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 într-o concentrație care să permită un tratament adecvat în funcție de cantitatea de hrană alocată fiecărui animal.

Doza recomandată de 100 mcg ivermectină / kg / zi timp de 7 zile se obține la animalele adulte prin amestecarea corespunzătoare a 1,67 kg produs medicinal veterinar cu 998,3 kg furaje pentru porcii adulți, pentru a obține 10 g ivermectină per tonă (10 ppm). Acest furaj trebuie administrat cu o rată de 1 kg la 100 kg 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 produs medicinal veterinar 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 Pandex 6 mg/g premix conține 6 g ivermectină.

Cantitatea de produs medicinal veterinar necesară pentru tratamentul unui număr specific de scroafe pe baza greutății corporale medii se calculează după următoarea formulă:

$$\text{Cantitate produs medicinal veterinar (g)} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)} \times \text{număr de animale} \times 7 \text{ zile}}{60}$$

Exemplu:

$$\text{Cantitate produs medicinal veterinar (g)} = \frac{\text{Scroafe de 200 kg} \times 10 \text{ animale} \times 7 \text{ zile}}{60} = 233,3 \text{ g}$$

Este nevoie de 233,3 g produs medicinal veterinar pentru a trata 10 scroafe de 200 kg, timp de 7 zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajele concentrate înainte de a-l adăuga la furajele finite. Furajele finite care conțin produsul medicinal veterinar pot fi supuse granulării.

Program terapeutic recomandat: La elaborarea programului pentru controlul paraziților este important să se asigure tratamentul tuturor animalelor din efectivul de reproducție. După tratamentul inițial, produsul medicinal veterinar 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 pentru îngrășat	7 zile	Înainte plasării în adăposturi curate	Depinde de expunerea animalelor la paraziți

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: 12 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporare în hrană sau furaj granulat, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, în încăperi uscate și bine ventilate, la temperatură mai mică de 25° C, protejat 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 JSC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210190

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține :

Substanța activă:

Ivermectină 6 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen ... 0,065 mg

Galat de propil... 0,065 mg

Acid citric monohidrat... 0,080 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12,5 g

125 g

500 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: 12 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporare în hrană sau furaj granulat, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. 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 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

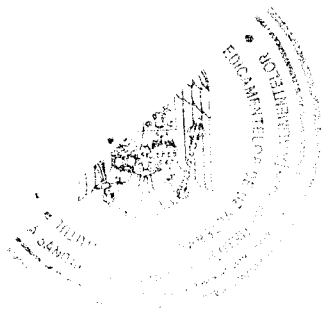
Biovet JSC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210190

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pandex 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Ivermectină..... 6 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen ...0,065 mg

Galat de propil...0,065 mg

Acid citric monohidrat... 0,080 mg

Granule de culoare gălbui până la maro.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, renale și tratamentul păduchilor și a scabiei produse de urmatoarele specii de paraziți:

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***

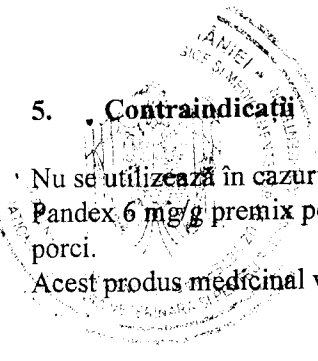
Acarienii scabiei:

Sarcoptes scabiei var. *suis****

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

** Nu au mai fost identificați păduchi la 7-14 zile după tratament.

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



5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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 porci.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la alte specii de animale.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 antihelminitic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

După încorporarea în furaje la porci 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 zile consecutive (de 3 ori mai mult decât durata recomandată pentru un tratament) produsul medicinal veterinar nu a provocat reacții adverse datorate tratamentului. Nu se cunoaște un antidot specific.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

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 orală, în furaj.

Doze:

- ✓ Animale tinere cu greutatea până la 100 kg:

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

- ✓ Animale cu greutatea sub 40 kg:

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

- ✓ Animale cu greutatea între 40 și 100 kg:

Proporția de ivermectină trebuie crescută la 2,4 g ivermectina per tona furaj (2,4 ppm) pentru porcii a căror greutate corporală variază între 40 kg 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

Produsul medicinal veterinar trebuie amestecat omogen în furaj. Ivermectina se amestecă mai bine adăugând 1 volum de produs medicinal veterinar 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 pentru îngrășat.

Greutatea corporală a 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 într-o concentrație care să permită un tratament adecvat în funcție de cantitatea de hrană alocată fiecărui animal.

Doza recomandată de 100 mcg ivermectină/kg/zi timp de 7 zile se obține la animalele adulte prin amestecarea corespunzătoare a 1,67 kg produs medicinal veterinar cu 998,3 kg furaje pentru porcii adulți, pentru a obține 10 g ivermectină per tonă (10 ppm). Acest furaj trebuie administrat cu o rată de 1 kg la 100 kg 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 produs medicinal veterinar 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/tonă 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 produs medicinal veterinar conține 6 g ivermectină.

Cantitatea de produs medicinal veterinar necesară pentru tratamentul unui număr specific de scroafe pe baza greutății corporale medii se calculează după următoarea formulă:

$$\text{Cantitate produs medicinal veterinar (g)} = \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)} \times \text{număr de animale} \times 7 \text{ zile}}{60}$$

Exemplu:

$$\text{Cantitate produs medicinal veterinar (g)} = \frac{\text{Scroafe de 200 kg} \times 10 \text{ animale} \times 7 \text{ zile}}{60} = 233,3 \text{ g}$$

Este nevoie de 233,3 g produs medicinal veterinar pentru a trata 10 scroafe de 200 kg, timp de 7 zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajele concentrate înainte de a-l adăuga la furajele finite. Furajele finite care conțin produsul medicinal veterinar pot fi supuse granularii.

Program terapeutic recomandat: La elaborarea programului pentru controlul paraziților este important să se asigure tratamentul tuturor animalelor din efectivul pentru reproducție. După tratamentul inițial, produsul medicinal veterinar 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 pentru îngrășat	7 zile	Înainte de plasării în adăposturi curate	Depinde de expunerea animalelor la paraziți

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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. Perioade de așteptare

Porci: 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 directă a soarelui.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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: 3 luni

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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

210190

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.

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

17. Alte informații

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

