

PROSPECT

ENDECTOCID 5 mg/ml soluție spot-on pentru porumbei de competiție și ornaament și păsări de colivie și ornaament

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

S.C. Romvac Company S.A. Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENDECTOCID 5mg/ml, soluție spot on, pentru porumbei de competiție și ornaament și păsări de colivie și ornaament.

Ivermectină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active

1 ml produs conține:

Ivermectină 5 mg

Excipienți: Propilen glicol, glicerol formal.

4. INDICAȚII

Endectocid soluție spot-on este activ față de căpușe: *Dermanisus gallinae*, *Argas reflexus*, *Ornithodoros coniceps*; păduchi malofagi: *Goniocotes gallinae*, *Columbicola columbae*, *Lipeurus caponis*, *Oulocrepis dissimilis*, *Menopon gallinae*; purici (*Ceratophylus gallinae*, *C. columbae*); plosnite (*Cimex lectularis*, *C. columbae*); acarienii pielii și penelor: râia deplumantă (*Cnemidocoptes levis* var. *columbae*), râia picioarelor (*Cnemidocoptes mutans*), râia laminasioptică (*Laminasioptes cysticola*); acarienii căilor respiratorii (*Cytodites nudus*, *Sternostonia tracheocolum*). Produsul are acțiune și asupra nematodelor: *Ascaridia columbae*, *Capillaria caudinflata*, *Capillaria obsignata*, *Syngamus trachea*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se tratează puii sub vârsta de o lună.

Nu se administrează la porumbei și păsările de colivie destinate consumului uman.

Produsul nu se administrează la alte specii decât cele menționate în prospect.

6. REACȚII ADVERSE

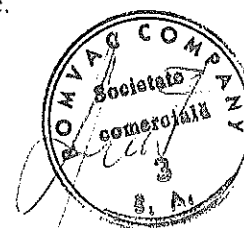
Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

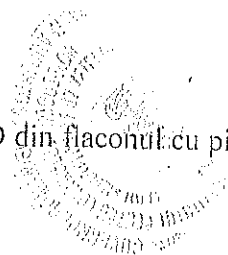
Porumbei pentru competiție și ornaament și păsări de colivie și ornaament.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

La porumbei pentru competiție și ornaament doza este de 1 picătură/porumbel la cei cu greutate corporală cuprinsă între 400-500 g și 2 picături/porumbel la cei cu greutate corporală mai mare.



La păsările de colivie și ornament doza este de 1 picătură/pasăre.
Păsărilor aparținând speciilor țintă li se aplică picăturile de soluție ENDECTOCID din flaconul cu picurator, direct pe piele, în regiunea dorsală a gâtului.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă a se aplica porumbeilor pentru competiție înaintea sezonului de zbor și a perioadei de împerechere.

Pentru o absorbție mai bună a produsului se masează ușor locul după aplicarea lui.

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

A nu se lăsa la îndemâna sau văzul copiilor.

După desigilare/deschidere valabilitatea este de 120 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu depășiți doza recomandată.

Produsul nu se folosește concomitent cu alte produse medicinale veterinare cu acțiune similară.

A se evita contactul produsului cu ochii păsărilor.

Produsul se utilizează numai la animalele pentru care este indicat.

Produsul nu se administrează la pasările în convalescență, debile sau cu insuficiență hepatică.

Reacții severe, inclusiv cazuri de mortalitate, au fost înregistrate la câini (în special la cei din rasele *Colli*, *Old English Sheep Dogs* și rasele înrudite), la broaștele țestoase tratate cu produse care conțin substanța activă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul. Utilizatorul trebuie să evite inhalarea și contactul produsului cu pielea, prin folosirea unui echipament de protecție adecvat. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat consult medical și prezentați eticheta produsului. Evitați contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental spălați cu apă din abundență. După utilizare spălați mâinile.

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

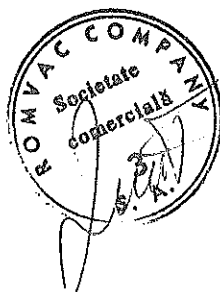
Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

14. DATE CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacologică: Ivermectina este un antibiotic din clasa lactonelor macrociclice, care se obține din fermentarea microorganismului teluric *Streptomyces avermitilis*, ulterior fiind hidrogenat pe cale chimică.



Produsul acționează asupra sistemului nervos al nematodelor și artropodelor, provocând paralizia și moartea acestora prin stimularea producerii acidului gammaaminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor, ceea ce întrerupe transmiterea influxului nervos în neuronii periferici la nematode și a sinapselor neuromusculare la artropode.

Datorită acestui mecanism, produsul nu are acțiune asupra cestodelor și a trematodelor, deoarece acestea nu secretă GABA ca mediator chimic la nivelul sinapselor.

Toxicitatea produsului este relativ redusă.

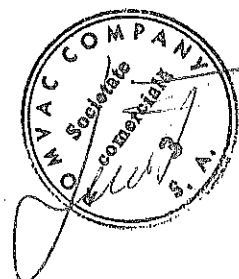
Mod de prezentare: se ambalează în flacoane de polietilenă cu picurător cu 10 ml, 50ml și 100 ml.

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Nu toate dimensiunile de ambalaje sunt comercializate.

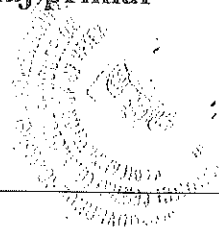
Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro



Informatii care trebuie incluse pe unitatile mici de ambalaj primar
ETICHETA

Flacoane polietilenă cu picurător x 10 ml, x 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENDECTOCID 5 mg/ml soluție *spot-on*, pentru porumbei de competiție și ornament și păsări de colivie și ornament.
Ivermectina.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Ivermectină 5 mg/ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml.

50 ml.

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează cutanat, în regiunea dorsală a gâtului.
Citiți prospectul înainte de utilizare!

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 120 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ETICHETA AMBALAJ PRIMAR
Flacoane polietilenă cu picurător x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENDECTOCID 5 mg/ml soluție *spot-on* pentru porumbei de competiție și ornaament și pasări de colivie și ornaament.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

1 ml produs conține:

Ivermectină 5 mg

Excipienți:

Propilen glicol, glicerol formal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție *spot-on*

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei de competiție și ornaament și păsări de colivie și ornaament.

6. INDICAȚII

Endectocid soluție *spot-on* este activ față de: căpușe: *Dermanisus gallinae*, *Argas reflexus*, *Ornithodoros coniceps*; păduchi malofagi: *Goniocotes gallinae*, *Columbicolacolumbae*, *Lipeurus caponis*, *Oulocrepis dissimilis*, *Menopon gallinae*; purici (*Ceratophylus gallinae*, *C. columbae*); plosnite (*Cimex lectularis*, *C. columbae*); acarienii pielii și penelor: râia deplumantă (*Cnemidocoptes levis* var. *columbae*), râia picioarelor (*Cnemidocoptes mutans*), râia laminasiptică (*Laminasiptes cysticola*); acarienii căilor respiratorii (*Cytodites nudus*, *Sternostonia tracheocolum*). Produsul are acțiune și asupra nematodelor: *Ascaridia columbae*, *Capillaria caudinflata*, *Capillaria obsignata*, *Syngamus trachea*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La porumbeii pentru competiție și ornaament doza este de 1 picătură/porumbel la cei cu greutate corporală cuprinsă între 400-500 g și 2 picături/porumbel la cei cu greutate corporală mai mare.

La păsările de colivie și ornaament doza este de 1 picătură/pasăre.

Păsărilor aparținând speciilor țintă li se aplică picăturile de soluție ENDECTOCID din flaconul cu picurător, direct pe piele, în regiunea dorsala a gâtului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Nu se va administra la pasarile cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A se evita contactul produsului cu ochii păsărilor.

Utilizatorul trebuie să evite inhalarea și contactul produsului cu pielea. În caz de contact accidental cu produsul, spălați cu apă din abundență.



În caz de ingestie accidentală de produs solicitați imediat consult medical și prezentați eticheta produsului. Produsul nu se folosește concomitent cu alte produse medicinale veterinare ce au aceeași acțiune. Produsul nu se folosește concomitent cu alte produse medicinale veterinare ce au aceeași acțiune.

A nu se utiliza la animale altele decât cele pentru care este indicat. Reacții severe, inclusiv cazuri de mortalitate, au fost înregistrate la câini (în special la cei din rasele Colli, Old English Sheep Dogs și rasele înrudite), broaștele țestoase tratate cu produse care conțin substanța activă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 120 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....

