

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**
ECVIROM, suspensie orală pentru cabaline**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Albendazol 70 mg

Avermectina B₁ 2 mg**Excipienți:**

Acid benzoic 2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare albă până la alb-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Cabaline care nu sunt destinate consumului uman

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ecvrom este recomandat în tratamentul endo și ectoparazitozelor la cabaline determinate de germenii sensibili la acțiunea substanțelor active, după cum urmează:

- Trematodoze produse de *Fasciola hepatica*.
- Cestodoze produse de genul *Anoplocephala spp.*
- Nematodoze produse de *Parascaris equorum*, *Strongylus spp.*, *Trichonema spp.*, *Strongyloides spp.*, *Habronema spp.*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp.*, *Parafilaria spp.*, *Onchocerca spp.*, *Dictyocaulus arnfieldi*, *Trichinella spiralis*.
- Arachnoze: linguatuloză viscerală (*Linguatula serata*), râia calului (*Sarcoptes scabiei var. equi*, *Psoroptes communis var. equi*, *Chorioptes bovis var. equi*).
- Entomoze produse de *Gastrophilus spp.*, *Hypoderma spp.*

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la animale a căror carne se utilizează în consumul uman.

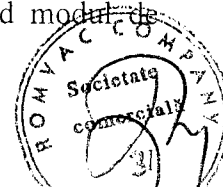
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

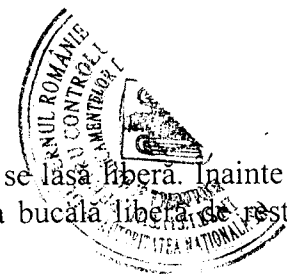
Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

- Antihelminticele din aceeași clasă administrate foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau proastei calibrări a sistemului de dozaj.

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelmintică trebuie investigate prin teste adecvate (ovocoprosopie). Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este a se utiliza un alt produs dintr-o altă clasă de antihelmintice.

Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea nematodelor și recomandări privind modul de selecție al rezistenței la antihelmintice.





4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul administrării produsului limba animalului nu se imobilizează, ci se lasă liberă. Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

Se vor respecta procedurile elementare de contenționare a cabalinelor. Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se ridică capul animalului pentru a înghiți produsul medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la avermectina B₁ sau albendazol trebuie să administreze cu atenție produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din halat, ochelari și mănuși.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație: Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Lactație: Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Praziquantelul și dexametazona determina creșterea nivelului plasmatic al metabolitului activ al albendazolului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, cu seringă. Doza uzuală pentru tratament este de 10 ml produs/100 kg greutate corporală atât pentru animale adulte cât și pentru mânji, o administrare unică. Mânjii trebuie tratați de la vârsta de 6 - 8 săptămâni. Se recomandă ca animalele (tineret și animale adulte) să fie deparazitate trimestrial.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la animale care sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

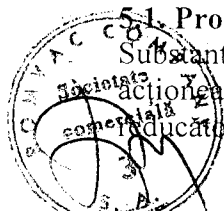
Grupa farmacoterapeutică: ANTIHELMINTICE

Codul ATC Vet albendazol: QP52AC11.

Codul ATC Vet avermectină QP54AA02.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Substanțele active se absoarb în tubul digestiv și difuzează în toate organele și țesuturile. Produsul acționează asupra paraziților prin reducerea activității mitocondriilor la nivelul enzimelor oxidoreductoare pe care le inhibă.



Cantitatea de ATP elaborată de mitocondrie este abolită, ceea ce împiedică metabolizarea substanțelor energetice ale parazitului. Parazitul moare în decurs de 24-48 ore prin epuizarea rezervelor sale energetice. Substanțele active sunt active față de trematode, cestode și nematode. Albendazolul acționează asupra parazitilor indiferent de localizarea acestora (la nivelul aparatului respirator și a tubului digestiv, ficatului). Avermectina acționează la nivelul sinapselor sistemului nervos al nematodelor prin inhibarea mediatorului GABA ceea ce produce întreruperea influxului nervos.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Substanțele active se absoarb pe calea tubului digestiv și difuzează rapid în țesuturi realizând o concentrație plasmatică de 0,25-0,30 microgram/ml după administrarea unei doze de 400 mg.

Pe cale digestivă absorbția este mai scăzută dar substanțele active sunt rapid metabolizate în sulfoxidul corespunzător la nivelul ficatului. Ele se elimină pe cale renală prin urină și pe cale biliară.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloză, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apă distilată.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

- Seringi din HDPE x 20 ml; x 50 ml.

- Cutie de carton cu 2 seringi de 20 ml.

- Cutie de carton cu 1 seringă de 50 ml.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Telefon : 021/ 3503106; Fax.: 021/3503110; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

05.10.2001/11.06.2009.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

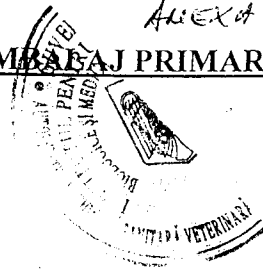
Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringi din HDPE x 20ml; x 50 ml.

Atașat an. 3



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVIROM, suspensie orală pentru cabaline

Albendazol, avermectina B₁

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Albendazol 70 mg

Avermectina B₁ 2 mg

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

20 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul produsului.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la animale care sunt destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot (nr. și/sau dată)

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 2 seringi de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 seringă de 50 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVIROM, suspensie orală, pentru cabaline

Albendazol, avermectina B₁.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Albendazol 70 mg

Avermectina B₁ 2 mg

Excipienți:

Acid benzoic 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 2 seringi x 20 ml

- 1 seringă x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline care nu sunt destinate consumului uman.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ecvirom este recomandat în tratamentul endo și ectoparazitozelor la cabaline determinate de germenii sensibili la acțiunea substanțelor active, după cum urmează:

- Trematodoze produse de *Fasciola hepatica*.

- Cestodoze produse de genul *Anoplocephala spp.*

- Nematodoze produse de *Parascaris equorum*, *Strongylus spp.*, *Trichonema spp.*, *Strongyloides spp.*, *Habronema spp.*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp.*, *Parafilaria spp.*, *Onchocerca spp.*, *Dictyocaulus arnfieldi*, *Trichinella spiralis*.

- Arachnoze: linguatuloză viscerală (*Linguatula serata*), râia calului (*Sarcoptes scabiei var. equi*, *Psoroptes communis var. equi*, *Chorioptes bovis var. equi*).

- Entomoze produse de *Gastrophilus spp.*, *Hypoderma spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, cu seringă. Doza uzuală pentru tratament este de 10 ml produs/100 kg greutate corporală atât pentru animale adulte cât și pentru mânji, o administrare unică. Mânjii trebuie tratați de la vârsta de 6-8 săptămâni. Se recomandă ca animalele (tineret și animale adulte) să fie deparazitate trimestrial. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la animale care sunt destinate consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an). După deschidere se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE.

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

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

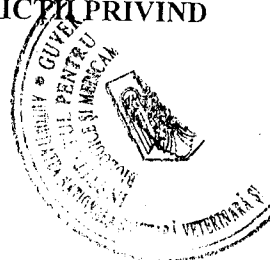
Eliminarea: citiți prospectul produsului.



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

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE.

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA.

Telefon: 021/350.31.06; E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot /nr



PROSPECT

ECVIROM, suspensie orală pentru cabaline.

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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA.

Telefon: 021/350.31.06; E-mail: romvac@romvac.ro

PRODUCĂTOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

ROMVAC COMPANY VOLUNTARI FILIALA CEPTURA S.R.L.

Ceptura, Strada Principala nr.407, Prahova, ROMANIA.

Telefon: 0244/445840; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVIROM, suspensie orală pentru cabaline

Albendazol, avermectina B₁

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Albendazol 70 mg

Avermectina B₁ 2 mg

Excipienti:

Acid benzoic..... 2 mg

4. INDICAȚII

Ecviom este recomandat în tratamentul endo și ectoparazitozelor la cabaline determinate de germenii sensibili la acțiunea substanțelor active, după cum urmează:

- Trematodoze produse de *Fasciola hepatica*.
- Cestodoze produse de genul *Anoplocephala spp.*
- Nematodoze produse de *Parascaris equorum*, *Strongylus spp.*, *Trichonema spp.*, *Strongyloides spp.*, *Habronema spp.*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp.*, *Parafilaria spp.*, *Onchocerca spp.*, *Dictyocaulus arnfieldi*, *Trichinella spiralis*.
- Arachnoze: linguatuloză viscerală (*Linguatula serata*), râia calului (*Sarcoptes scabiei var. equi*, *Psoroptes communis var. equi*, *Chorioptes bovis var. equi*).
- Entomoze produse de *Gastrophilus spp.*, *Hypoderma spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele a căror carne este destinată consumului uman.

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind sensibile la substanțele active din compoziția produsului.

6. REACȚII ADVERSE

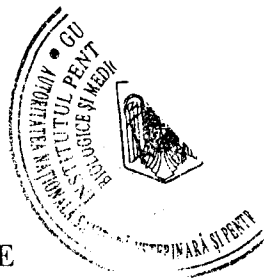
Nu se cunosc.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline care nu sunt destinate consumului uman.



8. MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZE PENTRU FIECARE SPECIE

Produsul se administrează oral, cu seringă. Doza uzuală pentru tratament este de 10 ml produs/100 kg greutate corporală atât pentru animale adulte cât și pentru mânji, o administrare unică. Mânjii trebuie tratați de la vârsta de 6 - 8 săptămâni. Se recomandă ca animalele (tineret și animale adulte) să fie deparazitate trimestrial.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la animale care sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

- Antihelminticele din aceeași clasă administrate foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau proastei calibrări a sistemului de dozaj.

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelmintică trebuie investigate prin teste adecvate (ovocoproscopie). Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este a se utiliza un alt produs dintr-o altă clasă de antihelmintice.

Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea nematodelor și recomandări privind modul de selecție al rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul administrării produsului, limba animalului nu se imobilizează, ci se lasă liberă. Înainte de administrarea produsului trebuie să ne asigurăm că animalul are cavitatea bucală liberă de resturi alimentare.

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

Se vor respecta procedurile elementare de contenționare a cabalinelor. Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se ridică capul animalului pentru a înghiți produsul medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la avermectina B₁ sau albendazol trebuie să administreze cu atenție produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din halat, ochelari și mănuși.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.



Manifestările observate, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație: Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Lactație: Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Praziquantelul și dexametazona duc la creșterea nivelului plasmatic al metabolitului activ al albendazolului.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

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

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

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare

- Seringi din HDPE x 20 ml; x 50 ml.
- Cutie de carton cu 2 seringi de 20 ml.
- Cutie de carton cu 1 seringă de 50 ml.

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.

