

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVAN, 6 mg/ml + 30 mg/ml, gel oral pentru cai

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml gel conține:

Substanțe active:

Ivermectina 6 mg

Praziquantel 30 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oral, omogen, incolor, transparent.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul infestațiilor cu cestode, nematode și larve de insecte diptere, la cai.

Cestode:

Tenii: Anoplocephala perfoliata,



Nematode:

- **Strongili mari:** *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*,
- **Stadiul 4 larvar intraluminal al strongililor mici sau ciatostome, strongili mici sau ciatostome (forme adulte și imature):** *Coronocyclus coronatus*, *Coronocyclus labiatus*, *Coronocyclus labratus*, *Cyathostomum catinatum*, *Cylicocyclus brevicapsulatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Petrovinema poculatum*,
- **Trichostrongylus (viermi de păr), forme adulte:** *Trichostrongylus axei*,
- **Oxiuri:** *Oxyuris equi* (forme adulte), *Oxyuris equi* (larve L4)
- **Parascaris:** *Parascaris equorum*, *Parascaris equorum* (L4)
- **Onchocerca (microfilarii):** *Onchocerca cervicalis*, *Onchocerca gutturosa*
- **Strongyloides (forme adulte intestinale):** *Strongyloides westeri*,
- **Habronema (forme larvare și adulte gastrice):** *Habronema muscae*, *Habronema majus*, *Draschia microstoma*,

Insecte diptere (larve): *Gasterophilus intestinalis* (larve stadiul 3, larve stadiul 2) și *Gasterophilus nasalis* (larve stadiul 2, larve stadiul 3).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul este special creat pentru utilizare numai la cai. Nu se utilizează la pisici, la câinii din rasa Collie, Old English Sheepdog sau alte rase de câini



înrudite/încrucișate cu acestea, la broaște țestoase, asupra cărora ivermectina poate avea reacții adverse severe.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie avut grijă pentru a evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în consecință pot conduce la ineficiența terapiei:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi determinată de subestimarea greutateii corporale a animalului, administrarea incorectă a produsului sau lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă este cazul).

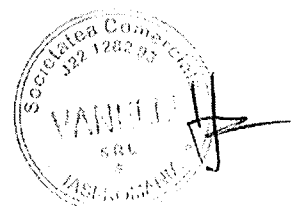
Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste adecvate (ex: Testul de Reducere a Numarului de Ouă din Fecale). În situația în care rezultatele testului (testelor) indică rezistența puternică la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține altei clase farmacologice și care are un mod de acțiune diferit.

Fenomenul de rezistență la ivermectină a fost raportat în literatura de specialitate, la *Parascaris equorum*, în Uniunea Europeană. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalități de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu s-au efectuat studii de siguranță la mânji mai mici de vârsta de 2 luni, astfel încât nu se recomandă utilizarea la această categorie de animale.



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

A se spăla mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectina/praziquantel trebuie să evite contactul cu produsul. Acest produs poate produce iritații la nivelul pielii și ochilor. În caz de contact, se clătește imediat cu apă multă. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate cazuri rare de inflamație a cavității bucale, edem, hipersalivație, eritem și stomatită. Aceste reacții au fost tranzitorii. În caz de reacții severe se recomandă tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 sau de lactație

Gestație:

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice și materno-toxice ale ivermectinei/praziquantelului administrate în doza terapeutică recomandată.

Poate fi utilizat în siguranță la iepele aflate în perioada de gestație, începând din luna a 3-a de gestație. În absența datelor clinice în ceea ce privește administrarea produsului la iepele aflate în primele 3 luni de gestație, se recomandă efectuarea unei evaluări beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Nu se utilizează la iepele în lactație, dacă laptele este destinat consumului uman.

Fertilitate: Nu se utilizează la armăsari de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală, în doză unică de 0,2 mg ivermectină/kg greutate corporală și 1 mg praziquantel/kg greutate corporală, echivalent cu 5 ml produs/150 kg greutate corporală.

Conținutul unei seringi poate fi utilizat pentru tratamentul unui cal de 600 kg greutate corporală.

Înainte de administrare se reglează inelul pistonului în funcție de greutatea calului, luând în calcul ca 1 ml produs corespunde gradației pentru 30 kg greutate corporală.



Asigurați-vă că nu există alimente în gura animalului. Introduceți vârful seringii în gura calului, în spațiul interdental și eliberați conținutul din seringă, la baza limbii. Ridicați imediat capul animalului pentru câteva secunde de la administrare pentru a se asigura că produsul este ingerat.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis posibil; acuratețea dozării medicamentului trebuie verificată.

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

Nu au fost observate reacții adverse la administrarea unei doze unice de 1x, 3x, 5x sau de 10x doza recomandată la mânjii în vârstă de 14-28 zile. De asemenea nu au fost observate reacții adverse la cai, la administrarea unei doze de 10x doza recomandată.

Nu au fost observate reacții adverse la mânjii în vârstă de două luni tratați cu doze de 3x doza recomandată, timp de trei zile, la intervale de două săptămâni.

Nu a fost identificat un antidot; cu toate acestea, terapia simptomatică poate fi benefică.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la cai care sunt destinați consumului uman.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, ivermectina combinații

Cod veterinar ATC: QP54AA51

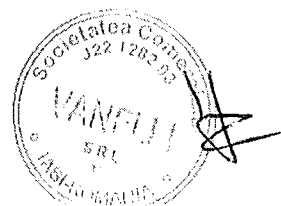
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina aparține familiei lactonele macrociclice, antihelmintice care acționează la nivelul parazitului prin stimularea producerii presinaptice a GABA. Crește afinitatea receptorilor pentru GABA, acesta fiind un neurotransmițător inhibitor. La mamifere el joacă un rol important în procesele cerebrale, în timp ce la nematode are rol în funcționarea neuronilor periferici.

Ca urmare a acțiunii lor, ivermectina provoacă paralizia flască a parazitului. Nu este activă față de cestode și trematode, la care GABA nu are nici un rol. Nu traversează bariera hematoencefalică și nu pătrund la nivelul SNC.

Ivermectina are mare afinitate pentru receptorii glutamați ai parazitului, de care se atașează. În urma cuplării ivermectinei cu receptorii glutamați se eliberează un influx cloridic, care hiperpolarizează neuronii parazitului, împiedicând astfel activitatea neuronală normală a parazitului. Mamiferele nu prezintă canale pentru ionul de clor glutamat, iar lactonele macrociclice au un nivel scăzut de afinitate pentru alte canale, neputând astfel să traverseze bariera sânge – creier.

Praziquantelul este un derivat sintetic de isochinolină-pirazină, acționând în același timp împotriva trematodelor și cestodelor. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că trematodele și cestodele preiau rapid praziquantelul, în câteva minute; praziquantelul produce contracția tetanică a musculaturii paraziților și o vacuolizare rapidă a tegumentului lor. Praziquantelul afectează permeabilitatea membranei trematodelor și cestodelor, influențând fluxurile de cationi bivalenți, în



special homeostazia ionilor de calciu, contribuind astfel la contracția musculară rapidă și vacuolizare. Praziquantelul este metabolizat și excretat rapid.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a produsului cu ivermectină și praziquantel la cai, în doza recomandată, praziquantelul se absoarbe și este excretat rapid, în timp ce ivermectina este mai lent absorbită și persistă o perioadă mai lungă în organism. Concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel (de ordinul a 1 pg / ml) sunt atinse rapid (aproximativ la o oră după tratament).

Reziduurile praziquantelului în plasma se epuizează rapid la niveluri necuantificabile, la 7,5 ore după administrare. Praziquantelul este excretat sub formă de metaboliți prin urină și fecale, în proporție de 31% și respectiv 24%, din doza administrată în termen de 24 de ore.

Concentrația plasmatică maximă a ivermectinei (C_{max} : 37,9 ng / ml) este atinsă într-o perioadă mai lungă (t_{max} : aproximativ 9 ore după tratament) și a scăzut la o valoare non-detectabilă la aproximativ 28 zile după administrare.

Calea principală de eliminare a ivermectinei este cea prin materiile fecale. Nu au fost observate interferențe farmacologice între ivermectină și praziquantel.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol

Hipromeloză

Glicerol formal



6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

După utilizare, se pune capacul și se păstrează în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în seringi multidoză cu piston gradat de culoare albă, cu inel de rotație, închise cu capac, din polietilenă de joasă densitate x 20 ml.

Cutie de carton cu 1 seringă multidoză x 20 ml.

Cutie de carton colectivă cu 12 ambalaje secundare x 1 seringă multidoză x 20 ml

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.

ECVAN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Vanelli S.R.L.

Strada Iași-Targu Frumos, km. 10

Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: + 40 232 253 442

Fax: + 40 232 253 456

E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



MERH u. 3

A. ETICHETARE



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE
MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Seringă cu piston gradat din polietilenă de joasă densitate x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVAN, 6 mg/ml + 30 mg/ml, gel oral pentru cai
ivermectina, praziquantel

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml gel conține:

Ivermectină	6 mg
Praziquantel	30 mg

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

20 ml

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cale orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la caii care sunt destinați consumului uman.

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

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

Exp luna/an

Dupa prima deschidere se utilizeaza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 seringa x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVAN, 6 mg/ml + 30 mg/ml, gel oral pentru cai
ivermectina, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml gel conține:

Ivermectină	6 mg
Praziquantel	30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Cai

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD SI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

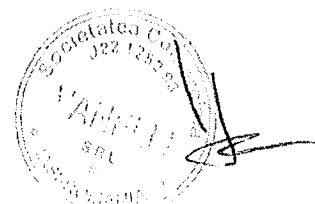
8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la caii care sunt destinați consumului uman.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere, se utilizează pana la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

După utilizare, se pune capacul și se păstrează în ambalajul original.

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

ECVAN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

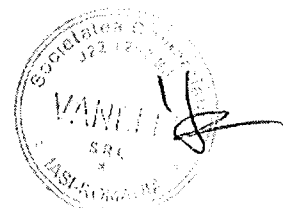
Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA
COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**



S.C. Vanelli S.R.L.

Strada Iași-Targu Frumos, km. 10

Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280

Jud. Iași, Romania

Tel.:+ 40 232 253 442

Fax: + 40 232 253 456

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL
COLECTIV**

Cutie de carton colectiva x 12 ambalaje secundare x 1 seringă x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVAN, 6 mg/ml + 30 mg/ml, gel oral pentru cai
Ivermectină, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml gel conține:

Ivermectină 6 mg

Praziquantel 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

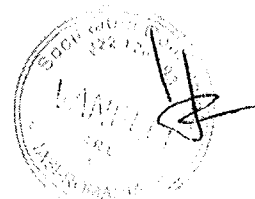
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la caii care sunt destinați consumului uman.

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

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere, se utilizează până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Dupa utilizare, se pune capacul și se păstrează în ambalajul original.

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

ECVAN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

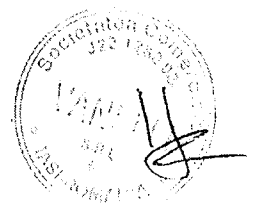
13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C. Vanelli S.R.L.
Strada Iași-Targu Frumos, km. 10
Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280
Jud. Iași, Romania
Tel.:+ 40 232 253 442
Fax: + 40 232 253 456
E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



MEXA 4

B. PROSPECT



ECVAN

6 mg/ml + 30 mg/ml, gel oral pentru cai

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 și producătorul responsabil pentru
eliberarea seriilor de produs:

S.C. Vanelli S.R.L.

Strada Iași-Targu Frumos, km. 10

Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: +40 232 253 442

Fax: +40 232 253 456

E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVAN, 6 mg/ml + 30 mg/ml, gel oral pentru cai
ivermectină, praziquantel

3. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml gel conține:

Substanțe active:

Ivermectină	6 mg
Praziquantel	30 mg



Gel oral, omogen, incolor, transparent.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

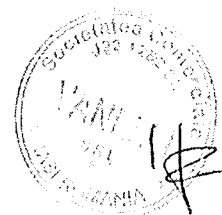
În tratamentul infestațiilor cu cestode, nematode și larve de insecte diptere, la cai.

Cestode:

Tenii: Anoplocephala perfoliata,

Nematode:

- **Strongili mari:** *Strongylus vulgaris, Strongylus edentatus, Triodontophorus brevicauda, Triodontophorus serratus,*
- **Stadiul 4 larvar intraluminal al strongililor mici sau ciatostome, strongili mici sau ciatostome (forme adulte și imature):** *Coronocyclus coronatus, Coronocyclus labiatus, Coronocyclus labratus, Cyathostomum catinatum, Cylicocyclus brevicapsulatus, Cylicocyclus insigne, Cylicocyclus leptostomum, Cylicocyclus nassatus, Cylicostephanus calicatus, Cylicostephanus goldi, Cylicostephanus longibursatus, Cylicostephanus minutus, Petrovinema poculatum,*
- **Trichostrongylus (viermi de păr), forme adulte:** *Trichostrongylus axei,*
- **Oxiuri:** *Oxyuris equi (forme adulte), Oxyuris equi (larve L4)*
- **Parascaris:** *Parascaris equorum, Parascaris equorum (L4)*
- **Onchocerca (microfilarii):** *Onchocerca cervicalis, Onchocerca gutturosa*
- **Strongyloides (forme adulte intestinale):** *Strongyloides westeri,*
- **Habronema (forme larvare și adulte gastrice):** *Habronema muscae, Habronema majus, Draschia microstoma,*



Insecte diptere (larve): *Gasterophilus intestinalis* (larve stadiul 3, larve stadiul 2) și *Gasterophilus nasalis* (larve stadiul 2, larve stadiul 3).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul este special creat pentru utilizare numai la cai. Nu se utilizează la pisici, la câinii din rasa Collie, Old English Sheepdog sau alte rase de câini înrudite/încrucișate cu acestea, la broaște țestoase, asupra cărora ivermectina poate avea reacții adverse severe.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate cazuri rare de inflamație a cavității bucale, edem, hipersalivație, eritem și stomatită. Aceste reacții au fost tranzitorii. În caz de reacții severe se recomandă tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

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

Produsul se administrează pe cale orală, în doză unică de 0,2 mg ivermectină/kg greutate corporală și 1 mg praziquantel/kg greutate corporală, echivalent cu 5 ml produs/150 kg greutate corporală.

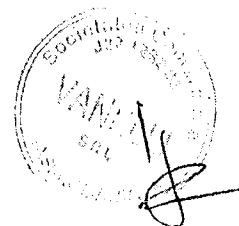
Conținutul unei seringi poate fi utilizat pentru tratamentul unui cal de 600 kg greutate corporală.

Înainte de administrare se reglează inelul pistonului în funcție de greutatea calului, luând în calcul că 1 ml produs corespunde gradației pentru 30 kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Asigurați-vă că nu există alimente în gura animalului. Introduceți vârful seringii în gura calului, în spațiul interdental și eliberați conținutul din seringă, la baza limbii. Ridicați imediat capul animalului pentru câteva secunde de la administrare pentru a se asigura că produsul este ingerat.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis posibil; acuratețea dozării medicamentului trebuie verificată.



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la caii care sunt destinați consumului uman.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

După utilizare, se pune capacul și se păstrează în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii.

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

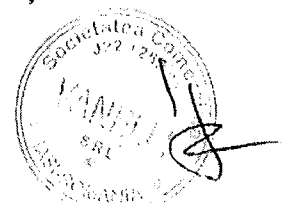
12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie avut grijă pentru a evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în consecință pot conduce la ineficiența terapiei:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi determinată de subestimarea greutateii corporale a animalului, administrarea incorectă a produsului sau lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (daca este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste adecvate (ex: Testul de Reducere a Numarului de Ouă din Fecale). În situația în care rezultatele testului (testelor) indică rezistența



puternica la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține altei clase farmacologice și care are un mod de acțiune diferit.

Fenomenul de rezistență la ivermectină a fost raportat în literatura de specialitate, la *Parascaris equorum*, în Uniunea Europeană. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalități de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu s-au efectuat studii de siguranță la mânji mai mici de vârsta de 2 luni, astfel încât nu se recomandă utilizarea la această categorie de animale.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectina/praziquantel trebuie să evite contactul cu produsul. Acest produs poate produce iritații la nivelul pielii și ochilor. În caz de contact, se clătește imediat cu apă multă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație sau de lactație

Gestație:

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice și materno-toxice ale ivermectinei/praziquantelului administrate în doza terapeutică recomandată.



Poate fi utilizat în siguranță la iepele aflate în perioada de gestație, începând din luna a 3-a de gestație. În absența datelor clinice în ceea ce privește administrarea produsului la iepele aflate în primele 3 luni de gestație, se recomandă efectuarea unei evaluări beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Nu se utilizează la iepele în lactație, dacă laptele este destinat consumului uman.

Fertilitate:

Nu se utilizează la armăsari de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

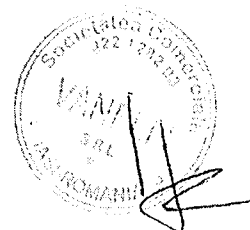
Nu au fost observate reacții adverse la administrarea unei doze unice de 1x, 3x, 5x sau de 10x doza recomandată la mânjii în vârstă de 14-28 zile. De asemenea nu au fost observate reacții adverse la cai, la administrarea unei doze de 10x doza recomandată.

Nu au fost observate reacții adverse la mânjii în vârstă de două luni tratați cu doze de 3x doza recomandată, timp de trei zile, la intervale de două săptămâni.

Nu a fost identificat un antidot; cu toate acestea, terapia simptomatică poate fi benefică.

Incompatibilități

Nu este cazul.



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

ECVAN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvaticice.

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

Dimensiunea ambalajului:

Produsul este ambalat în seringi multidoză cu piston gradat de culoare albă cu inel de rotație, închise cu capac, din polietilenă de joasă densitate x 20 ml.

Cutie de carton cu 1 seringă multidoza x 20 ml.

Cutie de carton colectiva cu 12 ambalaje secundare x 1 seringă multidoza x 20 ml

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

