

**1.B.2. PROSPECTUL**

ECVIROM-I, suspensie orală, pentru cabaline

Ivermectină: 0,2 g/100 ml; Praziquantel: 2,5 g/100 ml



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

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov, Romania.

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVIROM-I, suspensie orală, pentru cabaline.

Substanțe active : ivermectină 0,2 g/100 ml și praziquantel 2,5 g/100 ml

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Praziquantel (substanță activă) cu concentrația 1,25 g/seringă de 50 ml.

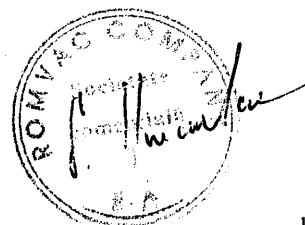
Ivermectină (substanță activă) cu concentrația 0,1 g/ seringă de 50 ml.

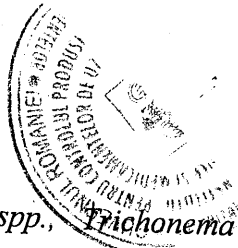
Alte ingrediente - excipienți (carboximetilceluloză, acid benzoic, glicerol formal, alcool etilic și apă distilată ad. Seringă de 50 ml).

4. INDICAȚII

ECVIROM - I este recomandat în combaterea endo și ectoparazitozelor la cabaline, după cum urmează:

- Trematodoze produse de *Fasciola hepatica*.
- Cestodoze produse de genul *Anoplocephala*.



- 
- Nematodoze produse de: *Parascaris equorum*, *Strongylus spp.*, *Trichonema spp.*, *Strongyloides spp.*, *Habronema spp.*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp.*, *Parafilaria spp.*, *Onchocerca spp.*, *Dictiocaulus 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 ȘI PRECAUȚII

Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările. Nu a fost evaluat profilul complet al toxicității reproductive pentru produs, astfel încât acesta nu se va administra în perioadele de gestație și lactație fără o evaluare a raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc în condițiile în care se respectă dozele recomandate. Dacă observați reacții grave sau alte efecte, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Produsul se administrează la cabaline.

8. MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZE PENTRU FIECARE SPECIE

Administrarea se face oral cu seringă, prin poziționarea inelului de dozare la nivelul marcajului corespunzător greutății animalului după care se fixează vârful seringii la comisura buzelor și se administrează cantitatea necesară după care se recomandă ridicarea capului animalului pentru a favoriza deglutiția.

Doza este de 0,2 mg ivermectină + 2,5 mg praziquantel/kg masă corporală. Această doză este echivalentă cu 10 ml suspensie Ecvrom-I/100 kg masă corporală atât pentru adulți cât și pentru mânji, într-o priză unică.

Mânji trebuie tratați, inițial, de la vârsta de 6-8 săptămâni.

Deparazitarea animalelor se va face trimestrial.

Agitați înainte de utilizare!





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta procedurile elementare de contenționare a cabalinelor.

Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii).

Este recomandată efectuarea tratamentelor de rutină, trimestriale.

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru animalele care se folosesc în consumul uman 37 zile de la ultimul tratament.

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 îndemana copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE: Așa cum este ambalat pentru vânzare: timp de 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima utilizare: nu se aplică deoarece seringă corespunde greutateii animalului; ceea ce rămâne în seringă după prima utilizare se aruncă (conform reglementărilor naționale privind gestionarea deșeurilor).

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

Se recomandă prudență la caii cu insuficiență renală sau hepatică.

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 PROSPECTUL

-





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVIROM-I, suspensie orală, pentru cabaline.

- Ivermectină: 0,2 g/100 ml
- Praziquantel: 2,5 g/100 ml

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Ivermectina 0,1 g/seringă de 50 ml
Praziquantel 1,25 g/seringă de 50 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală albă sau alb-gălbuie cu consistența unei paste.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ecvirom I este recomandat în combaterea endo și ectoparazitozelor la cabaline, după cum urmează:

- Cestodoze produse de *Anoplocephala perfoliata*, *A. magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- Nematodoze produse de: *Parascaris equorum*, *Strongylus spp.*, *Trichonema spp.*, *Strongyloides spp.*, *Habronema spp.*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp.*, *Parastrongylus spp.*, *Onchocerca spp.*, *Dictiocaulus 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.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

Se recomandă prudență la caii cu insuficiență renală sau hepatică.

Se recomandă ca animalele să fie deparazitate trimestrial.

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 medicamentul.

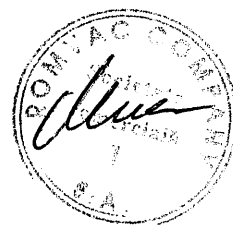
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină sau praziquantel trebuie să administreze cu atenție produsul.

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

Efectele pe termen lung ale produsului asupra dinamicii populației de insecte de bălegar nu au fost investigate. Prin urmare, se recomandă să nu se trateze animalele pe aceeași pășune în fiecare anotimp.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc în condițiile în care se respectă dozele recomandate.





4.7. Folosirea în perioada de gestație și lactație

Nu a fost evaluat profilul complet al toxicității reproductive pentru produsul Ecvirm-I.

Gestație: Nu se va folosi în perioada de gestație.

Lactație: Nu se va folosi în perioada de lactație.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea se face oral cu seringă, prin poziționarea inelului de dozare la nivelul marajului corespunzător greutateii animalului după care se fixează vârful seringii la comisura buzelor și se administrează cantitatea necesară după care se recomandă ridicarea capului animalului pentru a favoriza deglutiția.

Agitați înainte de utilizare!

Doza este de **0,2 mg ivermectină + 2,5 mg praziquantel/kg masă corporală**. Această doză este echivalentă cu **10 ml suspensie Ecvrom-I/100 kg masă corporală** atât pentru adulți cât și pentru mânji, într-o priză unică.

Mânji trebuie tratați, inițial, de la vârsta de 6-8 săptămâni.

Este recomandată tratarea trimestrială a animalelor.

4.10. Supradozarea

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

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe 37 zile de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE CE SUSȚIN INTENȚIILE TERAPEUTICE ȘI PARTICULARITĂȚILE FARMACOCINETICE

Grupa farmacoterapeutică a praziquantel-ului: ANTIHELMINTICE.

Grupa farmacoterapeutică a ivermectinei: ENDECTOCIDE.

Codul ATC VET pentru praziquantel este QP52AA01.

Codul ATC VET pentru ivermectină este QP54AA01.





5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un compus macrolid endectocid ce acționează prin producerea de mediator GABA la nivelul sinapselor sistemului nervos al paraziților. Creșterea nivelului de mediator GABA determină blocarea transmiterii influxului nervos și paralizia flască a parazitului. Paralizia este urmată de moartea paraziților și eliminarea lor.

Pe de altă parte ivermectina acționează asupra sistemului de reproducere al paraziților ceea ce conduce la eliminarea în mediul exterior de ouă anormale care nu pot elarva cât și la sterilitatea paraziților.

În plus față de acțiunea nematocidă, ivermectina este folosită și pentru combaterea ectoparaziților acționând asupra lor prin eliminarea de substanță activă prin piele. Ectoparaziți malofagi și hematofagi preiau ivermectina din derm; ivermectina acționează ca și în cazul nematodelor prin blocarea sinapselor sistemului nervos datorită activității mediatorului GABA.

Praziquantel-ul este un derivat racemic al pirazino-isoquinolinonei cu intensă eficacitate asupra mai multor specii de cestode și trematode. Medicamentul acționează asupra tegumentului parazitului și induce paralizia spastică a musculaturii. Efectul acțiunii praziquantelului asupra parazitului apare rapid (30 secunde) după contactul cu parazitul, ceea ce este echivalent cu o concentrație serică de aproximativ 0,3 $\mu\text{g/ml}$, nivel care se obține la 15 minute după administrarea la animal.

Cuticula paraziților suferă un proces de vacuolizare care se produce pe toată suprafața în cazul trematodelor și, respectiv, numai în zona capului la cestode. Procesul de vacuolizare favorizează acțiunea interleukinelor și a IgE produse de euzinofile și neutrofile facilitând procesul de fagocitoză a parazitului.

Acțiunea de contracție spastică a musculaturii parazitului, cât și cea de vacuolizare a cuticulei sunt dependente de concentrația ionilor de calciu.

Praziquantelul acționează atât asupra viermilor adulți cât și a larvelor de cestode și trematode.





5.2. Proprietăți farmacocinetice

Ivermectina

Biodisponibilitate

Ivermectina nu este inactivată de sucul gastric. Suspensiile orale sunt rapid absorbite din tubul digestiv și acționează asupra paraziților pulmonari, cât și asupra celor din tubul digestiv. Ivermectina nu străbate bariera hematoencefalică și nu poate pătrunde în sistemul nervos central.

Absorbție

Ivermectina se absoarbe bine la nivelul tubului digestiv. Administrarea subcutanată de ivermectină la cabaline poate produce edeme. La rumegătoare, cabaline, ovine, caprine și suine administrarea intramusculară este bine tolerată iar absorbția este rapidă. La bovine, ovine și caprine se poate administra și subcutanat dar absorbția este mai lentă. La câine administrarea ivermectinelor este contraindicată deoarece a produs accidente.

Distribuție

Concentrația plasmatică maximă apare la aproximativ două zile după absorbția produsului. Eficacitatea ivermectinei persistă două săptămâni după administrare. Timpul de înjumătățire plasmatic după administrarea i.v. a dozei de 300 $\mu\text{g/kg}$ a fost de 2-3 zile la cabaline iar la câine la 1,6-1,8 zile. La căprioară concentrația maximă a fost atinsă după 28 ore de la tratament. Distribuția în țesuturi este asemănătoare pentru cabaline, ovine, suine și șobolan. Timpul de eliminare din organism diferă. El este mai scurt la ovine și șobolan decât la bovine și suine pentru ficat și grăsimi. Nivelurile maxime admise pentru reziduuri sunt 0,015 mg/kg în ficat și 0,02 mg/kg în grăsime.

Biotransformare

Ivermectina este metabolizată în ficat sub formă de 24-hidroxi-22,23 dihidroavermectină B_{1a} .

Eliminare

Timpul de eliminare din ficat și grăsime este mai scurt la ovine și șobolan decât la bovine și suine. Reziduurile de ivermectină sunt mai mari în ficat, bilă și țesut gras decât în alte țesuturi. Forma metabolizată de ivermectină (24-hidroxi-22,23 dihidroavermectină B_{1a}) este esterificată până la acid gras polar și eliminată în proporție de 98 % prin fecale. Aproximativ 5 % din doză este eliminată prin lapte la animalele aflate în lactație. Reziduurile de medicament primar sunt menținute la nivelul ficatului timp de 14 zile după administrare la oaie, vacă, porc și șobolan.





Praziquantel

Biodisponibilitate

Praziquantel-ul este bine absorbit din tubul digestiv. El nu este inactivat de conținutul gastrointestinal și devine biodisponibil imediat după administrare. După administrarea orală la șobolan, câine și maimuță este absorbită o parte reprezentând 75-100 % din praziquantel.

Absorbție

După administrarea orală, praziquantelul este rapid absorbit în tractusul digestiv. La șobolan absorbția începe în stomac și se încheie în duoden iar la șoarece absorbția are loc doar în duoden.

Distribuție

După absorbție substanța atinge o concentrație maximă în ser după 30 minute până la 2 ore la șobolan, maimuță, câine și oaie. La șoareci concentrația maximă este atinsă după 5 minute după administrarea parenterală. Cea mai mare concentrație a fost atinsă în ficat și rinichi. Nici un alt organ nu a prezentat o acumulare specifică.

Praziquantelul trece prin bariera hematoencefalică și este distribuit în toate organele. Această distribuție asigură o acțiune corespunzătoare asupra formelor larvare și adulte la cestode și trematode care au diferite localizări (musculatură, creier, canale biliare, intestin etc.).

Praziquantelul este legat de proteinele serice în proporție de 80 % la șobolan, 71 % la câine, 77 % la oaie și 74 % la maimuță.

Eliminarea metaboliților de praziquantel se face în cea mai mare parte prin rinichi.

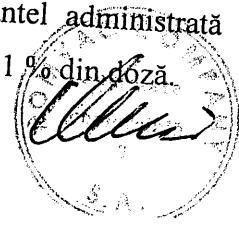
Biotransformare

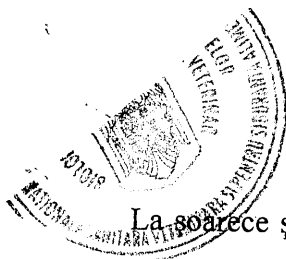
Praziquantelul este rapid metabolizat și transformat în produși inactivi de către ficat. După administrarea orală a unei doze de 300 mg/kg la șobolan concentrația în vena portă a fost de 21,2 $\mu\text{g/ml}$ iar în sângele periferic de 6,2 $\mu\text{g/ml}$. Metabolizarea este rapidă.

După 15 minute de la administrarea orală a medicamentului, metaboliții au fost găsiți în porție de 99 % la șobolan, 84 % la câine și 99 % la maimuță. După administrarea intravenoasă, metaboliții au fost regăsiți în ser în proporție mai reduse. Biotransformarea a fost făcută în totalitate în ficat la toate speciile.

Eliminare

Eliminarea praziquantelului se face sub formă de metaboliți, dintre care conjugatul cu acid glucuronic reprezintă cea mai mare concentrație. Praziquantelul marcat radioactiv a fost metabolizat în totalitate. La oaie 35-50 % din doza de praziquantel administrată a fost eliminată prin urină după 8 ore, în timp ce fecalele au conținut numai 1 % din doză.





La soarece și câine 0,3 % din produsul activ a fost eliminat prin urină și fecale iar la oaie a fost eliminat 0,1 % din produsul activ prin urină și fecale.

80 % din doza de praziquantel marcată cu C¹⁴ administrat pe cale i.v. la șobolan, câine și maimuță este eliminată prin urină, în primele 24 ore de la administrare.

Proprietăți referitoare la mediul inconjurator

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Excipienți: carboximetilceluloză, acid benzoic, glicerol formal, alcool etilic și apă distilată.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima utilizare: nu se aplică. Seringa corespunde greutateii animalului; ceea ce rămâne în seringă după prima utilizare se aruncă (conform reglementărilor naționale privind gestionarea deșeurilor).

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

La temperatura mai mică de 25 °C.

A se păstra seringă în ambalajul exterior.

Nu lăsați la îndemâna copiilor!

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de densitate mare, gradată cu 50 ml produs ambalată individual în cutie de carton.





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.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii 7, Ilfov, ROMANIA.

Telefon : 021/35031106 Fax : 021/3503110

romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

...../.....

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

...../.....

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

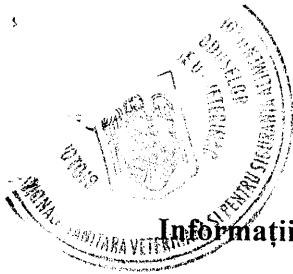
-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai cu prescripție veterinară.

Verificat,
Mr. Albani Brindya
df





Informații înscrise pe unitățile de ambalaj primar (seringi de plastic de 50 ml)
Unități de ambalaj mici

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

ECVIROM-I, suspensie orală, pentru cabaline. Conține ivermectină (0,2 g/100 ml) și praziquantel (2,5 g/100 ml).

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

Praziquantel în cantitate de 1,25 g per seringă de 50 ml.

Ivermectină în cantitate de 0,1 g per seringă de 50 ml.

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

Seringă x 50 ml.

4. CALE DE ADMINISTRARE. Administrarea se face oral, cu seringă.

5. TIMP DE AȘTEPTARE. Carne și organe 37 zile de la ultimul tratament.

6. NUMĂRUL SERIEI. Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

7. DATA EXPIRĂRII. EXP (lună/an):/.....

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani. Perioada de valabilitate după prima utilizare: nu se aplică deoarece seringă corespunde greutateii animalului; ceea ce rămâne în seringă după prima utilizare se aruncă (conform reglementărilor naționale privind gestionarea deșeurilor).

8. MENȚIUNEA. „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



Verificat,
Dr. Alina Brindusa

Informații înscrise pe ambalajul secundar (cutie de carton)



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.** ECVIROM-I, suspensie orală, pentru cabaline. Conține ivermectină (0,2 g/100 ml) și praziquantel (2,5 g/100 ml).
2. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE.** Substanțele active sunt ivermectină și praziquantel. Excipienții sunt carboximetilceluloză, acid benzoic, glicerol formal, alcool etilic și apă distilată.
3. **FORMA FARMACEUTICĂ.** Suspensie orală.
4. **DIMENSIUNEA AMBALAJULUI.** Seringă din polietilenă de densitate mare, gradată de 50 ml.
5. **SPECII ȚINTĂ.** Cabaline.
6. **INDICAȚIE (INDICAȚII).** ECVIROM - I este recomandat în combaterea endo și ectoparazitozelor la cabaline, după cum urmează:
 - Trematodoze produse de *Fasciola hepatica*.
 - Cestodoze produse de genul *Anoplocephala*.
 - Nematodoze produse de: *Parascaris equorum*, *Strongylus spp.*, *Trichonema spp.*, *Strongyloides spp.*, *Habronema spp.*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp.*, *Parafilaria spp.*, *Onchocerca spp.*, *Dictiocaulus 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.** Administrarea se face oral cu seringă, prin poziționarea inelului de dozare la nivelul marcajului corespunzător greutatei animalului după care se fixează vârful seringii la comisura buzelor și se administrează cantitatea necesară după care se recomandă ridicarea capului animalului pentru a favoriza deglutiția. Doza este de 0,2 mg ivermectină + 2,5 mg praziquantel/kg masă corporală. Această doză este echivalentă cu 10 ml suspensie Ecvrom-I/100 kg masă corporală atât pentru adulți cât și pentru mânji, într-o priză unică. Mânjii trebuie tratați, inițial, de la vârsta de 6-8 săptămâni. Tratamentul se face trimestrial. Agitați înainte de utilizare.
8. **TIMP DE AȘTEPTARE.** Carne și organe 37 zile de la ultimul tratament.
9. **ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ.** 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. Se recomandă prudență la caii cu insuficiență renală sau hepatică.
10. **DATA EXPIRĂRII.** EXP (lună/an):/..... Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani. Perioada de valabilitate după prima utilizare: nu se aplică deoarece seringă corespunde greutății animalului; ceea ce rămâne în seringă după prima utilizare se aruncă (conform reglementărilor naționale privind gestionarea deșeurilor).
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**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul ECVIROM-I nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.
13. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz.** „Numai pentru uz veterinar”. „Se va elibera numai cu prescripție veterinară”.
14. **MENTIUNEA „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. 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.**/...../.....

Unifac,
M. Alina Brănduș
at

