

1.B.2. PROSPECT

ECVIROM, suspensie orală, pentru cabaline de agrement
albendazol (7 g/100 ml) și avermectină B₁ (0,2 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, DACĂ SUNT
DIFERITE**

DEȚINĂTORUL 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

PRODUCĂTOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

S.C. 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 de agrement.

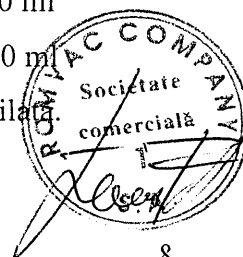
Substanțele active: albendazol (7 g/100 ml) și avermectină B₁ (0,2 g/100 ml).

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Albendazol 1,4 g/seringă de 20 ml sau 3,5 g/seringă de 50 ml

Avermectină B₁ 40 mg/seringă de 20 ml sau 0,1 g/seringă de 50 ml

Excipienți: carboximetilceluloză, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apă distilată



4. INDICAȚII

Ecvirom 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.*, *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 în condițiile în care se respectă dozele recomandate.

7. SPECII ȚINTĂ

Produsul se administrează la cabaline de agrement.

8. MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZE PENTRU FIECARE SPECIE

Administrarea se face oral, cu seringă. Doza uzuală pentru tratament preventiv și curativ este de 10 ml/100 kg greutate vie atât pentru animale adulte cât și pentru mânji, într-o priză unică. Mânji trebuie tratați, inițial, de la vârsta de 6-8 săptămâni. Se recomandă ca animalele (tineret și animale adulte) să fie deparazitate trimestrial. Produsul se administrează în orice perioadă a zilei.

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

Nu este cazul.

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!

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.

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.

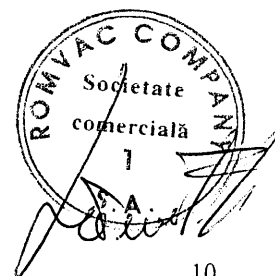
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

-

15. ALTE INFORMAȚII

MOD DE PREZENTARE

Seringi din plastic cu 20 și 50 ml produs. Seringile sunt etichetate. Seringile sunt gradate din mililitru în mililitru. Seringile sunt ambalate în cutii de carton astfel: 2 seringi de 20 ml sau o seringă de 50 ml.



TERMEN DE VALABILITATE

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

ULTIMA REVIZUIRE A PROSPECTULUI

Aprilie 2009.

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

ROMÂNIA

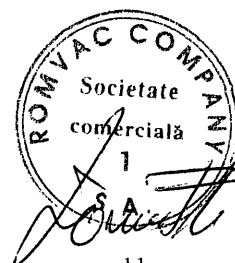
S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA.

Telefon: 021/350.31.06

E-mail: romvac@romvac.ro

verificat,
M. Elham Boudrye
af



1.B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ECVIROM, suspensie orală, pentru cabaline de agrement.

- Albendazol: 7 g/100 ml
- Avermectină B₁: 0,2 g/100 ml

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active: avermectina B₁ și albendazol.

Albendazol 1,4 g/seringă de 20 ml sau 3,5 g/seringă de 50 ml
Avermectină B₁..... 40 mg/seringă de 20 ml sau 0,1 g/seringă de 50 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline de agrement.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ecvirom 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.*, *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

Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările.

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

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 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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 duc la creșterea nivelului plasmatic al metabolitului activ al albendazolului.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea se face oral, cu seringă. Doza uzuală pentru tratament preventiv și curativ este de 10 ml/100 kg greutate vie atât pentru animale adulte cât și pentru mânji, într-o priză unică. Mânjii trebuie tratați, inițial, de la vârsta de 6-8 săptămâni. Se recomandă ca animalele (tineret și animale adulte) să fie deparazitate trimestrial. Produsul se administrează în orice perioadă a zilei.

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 cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

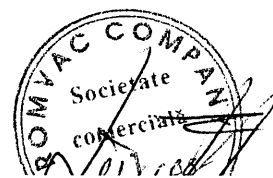
Grupa farmacoterapeutică: ANTIPARAZITARE, INSECTICIDE ȘI REPELENTE.

Codul ATC VET pentru albendazol este QP52AC11 (ANTIHELMINTICE – Benzimidazoli și substanțe înrudite). Codul ATC VET pentru avermectină este QP54AA52 (ENDECTOCIDE – Lactone macrociclice, avermectine).

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ecviromul este un produs antiparazitar formulat prin amestecul de albendazol și avermectină B1. Ecviromul, prezentat sub forma de suspensie orală, se absoarbe în tubul digestiv și difuzează în toate organele și țesuturile. Produsul acționează asupra paraziților prin reducerea activității mitocondriilor la nivelul enzimelor oxido-reducătoare 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. La ecvine, acțiunea Ecviromului este mai rapidă decât la bovine, datorită particularităților anatomice ale tubului digestiv de la monogastrice. Ecviromul este activ față de trematode, cestode și nematode.

Albendazolul din compoziția lui acționează asupra viermilor indiferent de localizarea acestora (la nivelul aparatului respirator, a tubului digestiv, ficatului etc.). Datorită avermectinei, produsul acționează la nivelul sinapselor sistemului nervos al nematodelor prin inhibarea mediatorului GABA ceea ce produce întreruperea influxului nervos.



Toxicitatea este redusă, dozele maxime fiind bine tolerate. Dozele maxime sunt de 2-3 ori mai mari decât dozele terapeutice. Totuși el nu se administrează animalelor gestante în prima lună de gestație. Datorită acțiunii combinate a celor două substanțe, rezistența dobândită a paraziților este extrem de rară.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Produsul Ecvrom este formulat dintr-un amestec de albendazol (concentrație 7 %) și avermectină B1 (concentrație 0,2 %). Produsul Ecvrom se absoarbe 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. El are un timp de înjumătățire de 8-9 ore. Pe cale digestivă absorbția este mai scăzută dar este rapid metabolizat în sulfoxidul corespunzător la nivelul ficatului. Produsul se elimină pe cale renală prin urină și pe cale biliară prin produșii de degradare ai bilei.

Proprietăți referitoare la mediu inconjurator

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

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

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

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Termen de valabilitate

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

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra seringă în ambalajul original și nu se lăsa la îndemâna copiilor!



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi din plastic cu 20 și 50 ml produs. Seringile sunt etichetate. Seringile sunt gradate din mililitru în mililitru. Seringile sunt ambalate în cutii de carton astfel: 2 seringi de 20 ml sau o seringă de 50 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. Produsul ECVIROM 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/ 3503106; Fax.: 021/3503110; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

144554/1

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

05.10.2001.

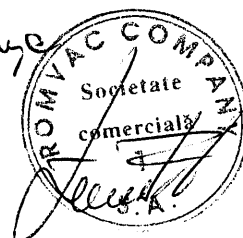
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2009.

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare

Nu este cazul.

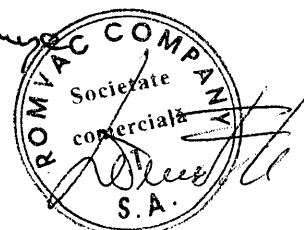
Verificat,
M. Albeu Băduț
at



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE CUTIA DE CARTON (AMBALAJ SECUNDAR)

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.** ECVIROM, suspensie orală, pentru cabaline de agrement. Conține albendazol în cantitate de 3,5 g per seringă de 50 ml și avermectină B₁ în cantitate de 0,1 g per seringă de 50 ml. Conține albendazol în cantitate de 1,4 g per seringă de 20 ml și avermectină B₁ în cantitate de 40 mg per seringă de 20 ml.
2. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE.** Substanțele active sunt *Albendazol* și *Avermectină B₁*. Excipienții sunt carboximetilceluloză, acid benzoic, Tween 80, alcool etilic și apă distilată.
3. **FORMA FARMACEUTICĂ.** Suspensie orală.
4. **DIMENSIUNEA AMBALAJULUI.** Seringă de plastic de 20 sau 50 ml. Seringile sunt ambalate în cutii de carton astfel: 2 seringi de 20 ml sau o seringă de 50 ml.
5. **SPECII ȚINTĂ.** Cabaline de agrement.
6. **INDICAȚIE (INDICAȚII).** Ecviom 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.*, *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.** Administrarea se face oral, cu seringă. Doza uzuală pentru tratament preventiv și curativ este de 10 ml/100 kg greutate vie atât pentru animale adulte cât și pentru mânji, într-o priză unică. Mânjii trebuie tratați, inițial, de la vârsta de 6-8 săptămâni. Se recomandă ca animalele (tineret și animale adulte) să fie deparazitate trimestrial. Produsul se administrează în orice perioadă a zilei.
8. **TIMP DE AȘTEPTARE.** Nu este cazul.
9. **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ.** Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările. Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.
10. **DATA EXPIRĂRII EXP (lună/an):**/.....
Perioada de valabilitate după prima utilizare: nu se aplică. Seringa 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 seringă 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 nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
13. **MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz.** „Numai pentru uz veterinar”. Se poate elibera și fără prescripție medicală veterinară.
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.** 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. și/sau dată)/...../.....

verificat,
Dr. Olhau Băduș
off



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
(SERINGI DE PLASTIC DE 20 ml)
Unități de ambalaj mici

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVIROM, suspensie orală, pentru cabaline de agrement. Conține avermectină B₁ (0,2 %) și albendazol (7 %).

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

Albendazol în cantitate de 1,4 g per seringă de 20 ml.

Avermectină B₁ în cantitate de 0,04 g (sau 40 mg) per seringă de 20 ml.

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

Seringă x 20 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrarea se face oral, cu seringă.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

7. DATA EXPIRĂRII

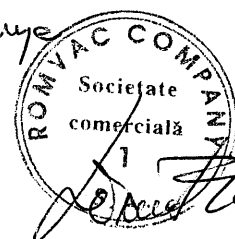
EXP (lună/an):/.....

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).

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,
Dr. Alhann Bulduye
OH



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
(SERINGI DE PLASTIC DE 50 ml)
Unități de ambalaj mici

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVIROM, suspensie orală, pentru cabaline de agrement. Conține avermectină B₁ (0,2 %) și albendazol (7 %).

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

Albendazol în cantitate de 3,5 g per seringă de 50 ml.

Avermectină B₁ în cantitate de 0,1 g (sau 100 mg) per seringă de 50 ml.

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

Seringă x 50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrarea se face oral, cu seringă.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

7. DATA EXPIRĂRII

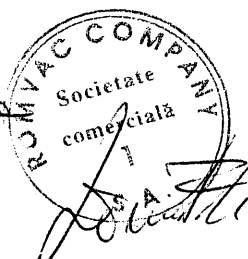
EXP (lună/an):/.....

Perioada de valabilitate după prima utilizare: nu se aplică. 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”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,
Dr. Alina Bulboacă
dt



ETICHETELE UNITĂȚILOR DE AMBALAJ PRIMAR ECVIROM
(SERINGI DE PLASTIC DE 20ml și 50 ml)
Unități de ambalaj mici

ROMVAC COMPANY Voluntari Filiala Cepura SRL	
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR	ECVIROM, suspensie orală, pentru cabaline de agrement. Conține avermectina B ₁ (0,2 %) și albendazol (7 %).
2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)	Albendazol în cantitate de 1,4 g per seringă de 20 ml. Avermectină B ₁ în cantitate de 0,04 g (sau 40 mg) per seringă de 20 ml.
3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE	Seringă x 20 ml.
4. CALE DE ADMINISTRARE	Administrarea se face oral, cu seringă.
5. TIMP DE AȘTEPTARE	Nu este cazul.
6. NUMĂRUL SERIEI Serie/Lot (nr. și/sau dată)	/.....
7. DATA EXPIRĂRII EXP (lună/an):	/.....
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).	
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”	
Numai pentru uz veterinar	

ROMVAC COMPANY Voluntari Filiala Cepura SRL	
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR	ECVIROM, suspensie orală, pentru cabaline de agrement. Conține avermectina B ₁ (0,2 %) și albendazol (7 %).
2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)	Albendazol în cantitate de 3,5 g per seringă de 50 ml. Avermectină B ₁ în cantitate de 0,1 g (sau 100 mg) 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	Nu este cazul.
6. NUMĂRUL SERIEI Serie/Lot (nr. și/sau dată)	/.....
7. DATA EXPIRĂRII EXP (lună/an):	/.....
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).	
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”	
Numai pentru uz veterinar	

Unificat,
M. Alham Bursușe
off

