

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
ECVIROM I, suspensie orală pentru cabaline.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Ivermectina 2 mg

Praziquantel 25 mg

Excipienti:

Acid benzoic 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală albă până la alb-gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

- cestodoze produse de *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*
- nematodoze produse de *Paraascaris equorum*, *Strongylus spp*, *Trichonema spp*, *Strongyloides spp*, *Habronema spp*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp*, *Parafilaria spp*, *Onchocerca spp*, *Dictyocaulus arnfieldi*, *Trichinella spiralis*.
- arahnoze: linguatuloză viscerală (*Linguatula serata*); scabia produsă de: *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. Produsul este destinat pentru administrare doar cabalinelor.

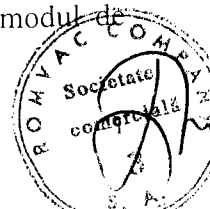
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 greutateii 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.



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.

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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină sau praziquantel trebuie să administreze cu atenție produsul. Femeile însărcinate sau cele care alăptează trebuie să administreze cu atenție produsul.

În timpul utilizării produsului nu se va bea, manca sau fuma.

Acest produs poate provoca iritație cutanată sau oculară. Se va evita contactul cu pielea sau ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din halat, ochelari și mănuși. În caz de contact accidental cu produsul se va spăla zona afectată cu multă apă. În caz de ingestie accidentală sau iritație oculară solicitati imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Gestație: Nu se va administra în perioada de gestație.

Lactație: Nu se va administra 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

Produsul se administrează oral cu seringă, prin poziționarea inelului de dozare la nivelul marajului 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.

Agitați seringă înainte de utilizare.

Doza este de 0,2 mg ivermectină + 2,5 mg praziquantel/kg greutate corporală. Această doză este echivalentă cu 10 ml produs/100 kg greutate corporală atât pentru adulți cât și pentru mânji, într-o singură administrare.

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

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

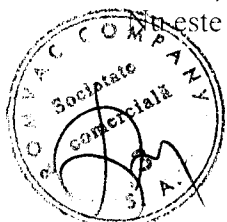
4.10. Supradozarea

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.

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



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: endectocide, ivermectina, combinații
Codul ATC: QP54AA51

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. *Praziquantelul* este un derivat racemic al pirazino-izoquinolinonei cu intensă eficacitate asupra mai multor specii de cestode și trematode. El 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 µg/ml, nivel care se obține la 15 minute după administrarea produsului. Praziquantelul acționează atât asupra viermilor adulți cât și a larvelor de cestode și trematode.

5.2. Particularități farmacocinetice

Ivermectina

Biodisponibilitate

Ivermectina nu este inactivată de sucul gastric. Ivermectina nu străbate bariera hematoencefalică și nu poate pătrunde în sistemul nervos central.

Absorbție

Ivermectina se absoarbe bine la nivelul tubului digestiv. 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 µg/kg a fost de 2-3 zile la cabaline iar la câine la 1,6-1,8 zile.

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. Aproximativ 5 % din doză este eliminată prin lapte la animalele aflate în lactație.

Praziquantel

Biodisponibilitate

Praziquantelul 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

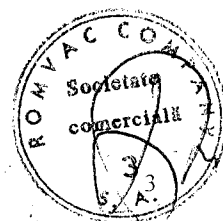
După administrarea orală, praziquantelul este rapid absorbit în tractusul digestiv. La șobolan absorbția începe în stomac și se încheie în duoden iar la șoarece absorbția are loc doar în duoden.

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. Praziquantelul trece prin bariera hematoencefalică și este distribuit în toate organele.

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

Eliminarea metaboliților 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 µg/ml iar în sângele periferic de 6,2 µg/ml. Metabolizarea este rapidă.

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloză, acid benzoic, glicerol formal, 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 deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul secundar.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de înaltă densitate x 50 ml, 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 toxicității 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, Email: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.12.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE UNITĂȚI MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringi din HDPE x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

ECVIROM-I, suspensie orală, pentru cabaline.

Ivermectina, praziquantel.

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

1 ml produs contine:

Substante active:

Ivermectina 2 mg

Praziquantel 25 mg

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

50 ml.

4. CALE DE ADMINISTRARE.

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE.

Carne și organe :37 zile.

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

6. NUMĂRUL SERIEI.

Serie/Lot (nr. și/sau dată)

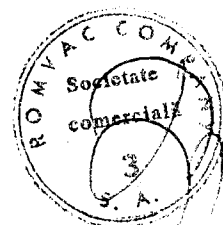
7. DATA EXPIRĂRII.

EXP (lună/an)

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

8. MENȚIUNEA.

„Numai pentru uz veterinar”



MANEEL • ROLUL PRODUCĂTORULUI DE CĂLĂTORIE
SECUNDAR

Ivermectina, praziquantel

1 ml produs contine:

Substante active:

Ivermectina 2 mg

Praziquantel 25 mg

Excipienti:

Acid benzoic 2 mg

Suspensie orală.

50 ml

Cabaline.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare

Carne și organe: 37 zile. Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

EXP (lună/an). Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizeaza imediat.

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

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai de baza de reteta veterinara.

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/Numar.



PROSPECT

ECVIROM-I, suspensie orală pentru cabaline

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

ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov, Romania.
Telefon : 021/350.31.06; E-mail: romvac@romvac.ro

ROMVAC COMPANY S.A. Ceptura, Strada Principală, Nr. 407, Ceptura de Jos, jud. Prahova,
Telefon: 021/350.31.06; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECVIROM-I, suspensie orală pentru cabaline.

Ivermectina, praziquantel

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Ivermectina.....2 mg

Praziquantel.....25 mg

Excipienti:

Acid benzoic.....2 mg

4. INDICAȚII

Ecvrom I este recomandat în tratamentul endo și ectoparazitozelor la cabaline, după cum urmează:

- cestodoze produse de *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*
- nematodoze produse de *Paraascaris equorum*, *Strongylus spp*, *Trichonema spp*, *Strongyloides spp*, *Habronema spp*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp*, *Parafilaria spp*, *Onchocerca spp*, *Dictyocaulus arnfieldi*, *Trichinella spiralis*.
- arahnaze: linguatuloză viscerală (*Linguatula serata*); scabia produsă de: *Sarcoptes scabiei var. equi*, *Psoroptes communis var. equi*, *Chorioptes bovis var. equi*.
- entomoze produse de *Gastrophilus spp*, *Hypoderma spp*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Produsul este destinat pentru administrare doar cabalinelor.

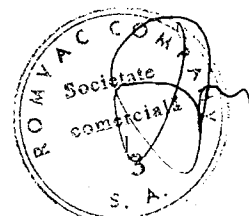
6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.



8. MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZE PENTRU FIECARE SPECIE

Produsul se administrează 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.

Agitați seringă înainte de utilizare.

Doza este de 0,2 mg ivermectină + 2,5 mg praziquantel/kg greutate corporală. Această doză este echivalentă cu 10 ml produs/100 kg greutate corporală atât pentru adulți cât și pentru mânji, într-o singură administrare.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe; 37 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

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

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 (ovocoprocopie). 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

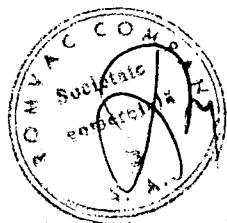
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Se vor respecta procedurile elementare de conținere a cabalinelor.

Produsul se va administra la nivelul comisurii (colțul gurii) după care se ridică capul animalului pentru a înghiți produsul.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină sau praziquantel trebuie să administreze cu atenție produsul. Femeile însărcinate sau cele care alăptează trebuie să administreze cu atenție produsul.

În timpul utilizării produsului nu se va bea, manca sau fuma.

Acest produs poate provoca iritație cutanată sau oculară. Se va evita contactul cu pielea sau ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din halat, ochelari și mănuși. În caz de contact accidental cu produsul se va spăla zona afectată cu multă apă. În caz de ingestie accidentală sau iritație oculară solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Gestație: Nu se va administra în perioada de gestație.

Lactație: Nu se va administra în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea

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.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: Seringă din HDPE x 50 ml, ambalată individual în cutie de carton.

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