ANEXA nr. 1

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
ENDECTOCID 5 mg/ml soluţie spot-on pentru porumbei voiajori, porumbei ornamentali şi păsări ornamentale/de colivie.

2. COMPOZIŢIE
Fiecare ml conţine:
Substanţă activă:
Ivermectină 5 mg

Excipienţi:
Glicerol formal
Propilenglicol.

Soluţie incoloră.

3. SPECII ŢINTĂ
Porumbei voiajori, porumbei ornamentali şi păsări ornamentale/de colivie.

4. INDICAŢII DE UTILIZARE
Endectocid este activ faţă de căpuşe (*Dermanisus gallinae*, *Argas reflexus*, *Ornithodoros coniceps)*; păduchi malofagi (Goniocotes *gallinae*, *Columbicola columbae, Lipeurus caponis, Oulocrepis dissimilis, Menopon gallinae)*; purici (*Ceratophylus gallinae, Ceratophylus columbae);* plosnite (*Cimex lectularius*, *Cimex columbarius*); acarienii pielii şi penelor: râia deplumantă (*Cnemidocoptes levis var. Columbae),râia picioarelor (Cnemidocoptes mutans)*, râia laminasioptică (*Laminosioptes cysticola*); acarienii căilor respiratorii (*Cytodites nudus, Sternostoma tracheacolum*). Produsul are actiune si asupra nematodelor (*Ascaridia columbae, Capillaria caudinflata, Capillaria obsignata, Syngamus trachea)*.

5. CONTRAINDICAŢII
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la alte animale decât cele indicate. Au fost raportate reacţii grave, inclusiv decese la câini (în special la rasele Collie, Old English Sheep Dogs şi rase înrudite) şi la broaşte ţestoase tratate cu produse care conţin această substanţă activă.
Nu se tratează puii sub vârsta de o lună.
Nu se utilizează la porumbeii şi păsările de colivie destinate consumului uman.

6. ATENŢIONĂRI SPECIALE
Precautii speciale pentru utilizarea în siguranţa la speciile tintă
Nu este cazul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Utilizatorul trebuie sa evite inhalarea si contactul produsului cu pielea, prin folosirea unui echipament de protectie adecvat. Evitaţi contactul produsului cu ochii. In caz de contact accidental spalati cu apa din abundenta.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta .
Spălaţi mâinile după utilizarea produsului.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune
Produsul nu se utilizează concomitent cu alte produse destinate deparazitarii interne sau externe.

Supradozaj
Se vor respecta dozele recomandate.

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

7. EVENIMENTE ADVERSE
Porumbei voiajori, porumbei ornamentali şi păsări ornamentale/de colivie:
Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medical dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteti raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE SI METODE DE ADMINISTRARE
La porumbeii voiajori și ornamentali doza este de 1 picătură de soluţie ENDECTOCID/porumbel cu greutatea corporală între 400-500 g și 2 picături / porumbel cu greutatea corporală mai mare.
La păsările ornamentale/ de colivie doza este de 1 picătură/pasăre.
Păsărilor aparţinând speciilor ţintă li se aplică picăturile de soluţie ENDECTOCID din flaconul cu picurator, direct pe piele, în regiunea dorsala a gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Se recomanda a se aplica porumbeilor voiajori înaintea sezonului de zbor şi a perioadei de împerechere.
Pentru o absorbţie mai bună a produsului se masează uşor locul după aplicarea lui.
Se vor respecta dozele recomandate.

10. PERIOADE DE AŞTEPTARE
Nu este cazul.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină.
A nu se utiliza după data de expirare menţionată pe etichetă.
Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 120 zile

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13.CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza fara prescripţie.

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE SI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Numar autorizaţie: 120070.

Flacoane din polietilenă de densitate joasă cu picurător cu 10 ml, 50 ml şi 100 ml.
Flacoanele de 10 ml sunt ambalate in cutie de carton.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

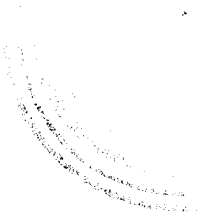
15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

09.2026.

Informaţii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (htpps://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. DATE DE CONTACT

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare, producatorul responsabil pentru eliberarea seriei şi date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate
ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii nr. 7, cod poştal 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România.
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro



Anexa 2

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 1 flacon x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
ENDECTOCID 5 mg/ml soluţie spot-on.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE
Fiecare ml conţine:
Substanta activa:
Ivermectină 5 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
Cutie de carton x 1flacon x 10 ml

4. SPECII TINTA
Porumbei voiajori, porumbei ornamentali şi păsări ornamentale/de colivie.

5. INDICATII
Endectocid este activ faţă de căpuşe (*Dermanisus gallinae*, *Argas reflexus*, *Ornithodoros coniceps)*; păduchi malofagi (Goniocotes *gallinae*, *Columbicola columbae, Lipeurus caponis, Oulocrepis dissimilis, Menopon gallinae)*; purici (*Ceratophylus gallinae, Ceratophylus columbae);* plosnite (*Cimex lectularius*, *Cimex columbarius*); acarienii pielii şi penelor: râia deplumantă (*Cnemidocoptes levis var. Columbae),râia picioarelor (Cnemidocoptes mutans)*, râia laminasioptică (*Laminosioptes cysticola*); acarienii căilor respiratorii (*Cytodites nudus, Sternostoma tracheacolum*). Produsul are actiune si asupra nematodelor (*Ascaridia columbae, Capillaria caudinflata, Capillaria obsignata, Syngamus trachea)*.

6. CAI DE ADMINISTRARE
Administrare spot-on.

7. PERIOADE DE ASTEPTARE
Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII
EXP {ll/aaaa}
Dupa desigilare / deschidere a se utiliza în interval de 120 zile.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original,ferit de lumină.

10. MENTIUNEA ''A SE CITI PROSPECTUL INAINTE DE UTILIZARE''
A se citi prospectul inainte de utilizare.

11. MENTIUNEA ''NUMAI PENTRU UZ VETERINAR''
Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA ''A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR''
A nu se lasa la vederea şi îndemana copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE

120070.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polietilenă de densitate joasă cu picurător x 50 ml; x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
ENDECTOCID 5 mg/ml soluţie spot-on.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE
Fiecare ml conține:
Substanta activă:
Ivermectină 5 mg

3. SPECII ȚINTĂ
Porumbei voiajori, porumbei ornamentali şi păsări ornamentale/de colivie.

4. CĂI DE ADMINISTRARE
Administrare spot-on.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE
Nu este cazul.

6. DATA EXPIRARII
Exp. {ll/aaaa}
Dupa desigilare / deschidere a se utiliza în interval de 120 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină.

8. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY SA

9. NUMĂRUL SERIEI
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polietilenă de densitate joasă cu picurător x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENDECTOCID

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANTELE ACTIVE

Ivermectină 5 mg/ml.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRARII

Exp. {ll/aaaa}
Dupa desigilare/deschidere a se utiliza în interval de 120 zile.