



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQVAMEC P, 20 mg/ml, pastă orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ivermectină 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metilparahidroxibenzoat	1,8 mg
Propilparahidroxibenzoat	0,2 mg
Polivinilpirolidonă K 30	
Alcool cetostearilic	
Polisorbat 80	
Monooleat de sorbitan (Span 80)	
Propilenglicol	
Lactoză	
Stearat de magneziu	
Sorbitol	
Acid fosforic	
Glicerină	

Pastă orală, omogenă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar acționează împotriva următoarelor:

Nematode prezente în:

- stomac: *Habronema spp.*; *Trichostrongylus axei*;
 - intestin subțire: *Parascaris equorum*, *Strongyloides westeri*;
 - intestin gros: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Oxyuris equi*;
 - pulmon: *Dictyocaulus arnfieldi*;
 - mușchi și piele: *Habronema spp.*, *Onchocerca spp.*
- Artropode: *Gasterophilus spp.*



Acarieni: *Sarcoptes spp.*, *Psoroptes spp.*, *Chorioptes spp.*

În cazuri speciale, tratamentul cu produsul medicinal veterinar nu exclude aplicarea, în paralel a unei terapii locale corespunzătoare pentru plăgile grave cauzate de paraziții cutanați.

Toți caii din efectiv trebuie incluși într-un program regulat și strict de deparazitare, cu atenție mărită la iepe și mânji.

Mânjii trebuie tratați inițial la vârsta de 6 - 8 săptămâni.

Tratamentele regulate vor reduce șansele apariției arteritelor verminoase și a colicilor cauzate de *Strongylus vulgaris*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la mânji sub 6 săptămâni.

Nu se utilizează la alte specii de animale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Toți caii din efectiv trebuie incluși într-un program regulat și strict de deparazitare, cu atenție mărită la iepe și mânji.

Mânjii trebuie tratați inițial la vârsta de 6 - 8 săptămâni.

Măsuri care ar trebui să fie luate pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea sporesc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot avea ca rezultat o terapie inefficientă, sunt:

- utilizări frecvente ale antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care poate fi datorată: subestimării greutatei corporale, greșeli de administrare a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă este cazul).

Suspectarea de cazuri clinice de rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor corespunzătoare (de exemplu, Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează o rezistență puternică la un antihelmintic special, vor fi utilizate alte helmintice care aparțin altor clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edeme, Prurit ¹ Deregări ireversibile ale echilibrului ²
---	---

¹La caii infestați masiv cu microfilarii de *Onchocerca spp.*, datorită morții unui număr mare de microfilarii

²În cazul administrării prelungite

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală.

Doza este de 20 mg ivermectină/100 kg greutate corporală (1 ml pastă/100 kg greutate corporală, respectiv o gradație a pistonului seringii dozatoare/100 kg greutate corporală). Conținutul seringii este suficient pentru tratarea a 600 kg greutate corporală.

Se introduce siringa în cavitatea bucală a calului, în spațiul interdental, cât mai adânc, depunând produsul la baza limbii. Imediat după administrare se ridică capul animalului pentru câteva secunde.

Înainte de administrarea pastei trebuie avut grijă să nu existe nici un fel de furaj în cavitatea bucală.

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

În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La cai administrarea orală a unei doze de 1,8 mg/kg (respectiv de 9 x doza recomandată) nu a produs nici un simptom de toxicitate, dar la administrarea a 2 mg/kg s-au constatat tulburări vizuale, depresie și ataxie.

Nu se cunoaște un antidot specific. În caz de intoxicație se instituie tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este o substanță antiparazitară din clasa lactonelor macrociclice, izolată din produsul obținut prin fermentarea unei actinomicete numită *Streptomyces avermitilis*.

Acționează atât asupra endoparaziților cât și a ectoparaziților. Mecanismul constă în creșterea permeabilității membranei celulare la ioni de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, determinând paralizia și moartea parazitului; de asemenea, determină secreția de acid gama-aminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor nervoase ale parazitului, ducând astfel la întreruperea impulsului nervos.
Elimină paraziți și larve după o singură aplicare.

4.3 Farmacocinetică

Ivermectina este bine absorbită și are o bună biodisponibilitate. Este distribuită în toate țesuturile, însă nu penetrează rapid în lichidul cefalorahidian, prin aceasta micșorând toxicitatea. Ivermectina este metabolizată în ficat prin reacții oxidative și este în principal excretată prin fecale; sub 5% este eliminată prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă din polietilenă de înaltă densitate x 6 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x o seringă x 6 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

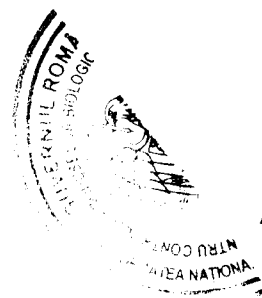
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110342



8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03.02.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

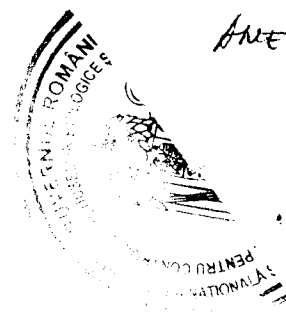
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



ANEXA 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x seringă x 6 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQVAMEC P, 20 mg/ml, pastă orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ivermectină 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x seringă x 6 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 28 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

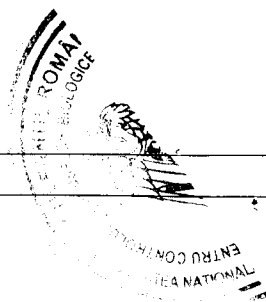
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110342

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din polietilenă de înaltă densitate x 6 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQVAMEC P, 20 mg/ml, pastă orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ivermectină 20 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 28 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

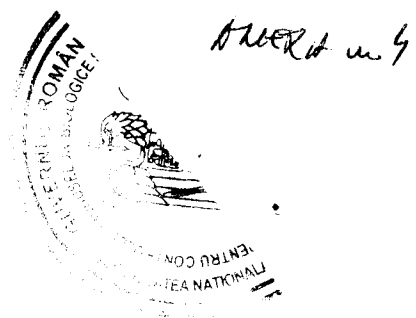
A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EQVAMEC P, 20 mg/ml, pastă orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ivermectină 20 mg

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat 1,8 mg

Propilparahidroxibenzoat 0,2 mg

Pastă orală, omogenă, de culoare albă.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar acționează împotriva următoarelor:

Nematode prezente în:

- stomac: *Habronema spp.*; *Trichostrongylus axei*;
- intestin subțire: *Parascaris equorum*, *Strongyloides westeri*;
- intestin gros: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Oxyuris equi*;
- pulmoni: *Dictyocaulus arnfieldi*;
- mușchi și piele: *Habronema spp.*, *Onchocerca spp.*

Artropode: *Gasterophilus spp.*

Acarieni: *Sarcoptes*, *Psoroptes*, *Chorioptes*

În cazuri speciale tratamentul cu produsul medicinal veterinar nu exclude aplicarea, în paralel a unei terapii locale corespunzătoare pentru plăgile grave, cauzate de paraziții cutanați.

Toți caii din efectiv trebuie incluși într-un program regulat și strict de deparazitare, cu atenție mărită la iepe și mânji.

Mânjii trebuie tratați inițial la vârsta de 6 - 8 săptămâni.

Tratamentele regulate vor reduce șansele apariției arteritelor verminoase și a colicilor cauzate de *Strongylus vulgaris*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la mânji sub 6 săptămâni.

Nu se utilizează la alte specii de animale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Măsuri care ar trebui să fie luate pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea sporesc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot avea ca rezultat o terapie inefficientă, sunt:

- utilizări frecvente ale antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp

• subdozarea care poate fi datorată subestimării greutateii corporale, greșeala de administrare a produsului sau a lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă este cazul)
 Suspectarea de cazuri clinice de rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor corespunzătoare (de exemplu, Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează o rezistență puternică la un antihelmintic special, vor fi utilizate alte helmintice care aparțin altor clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Nu se fumează și nu se mănâncă în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita contactul cu ochii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

La cai administrarea orală a unei doze de 1,8 mg/kg (respectiv de 9 x doza recomandată) nu a produs nici un simptom de toxicitate, dar la administrarea a 2 mg/kg s-au constatat tulburări vizuale, depresie și ataxie.

În cazul supradozării nu se cunoaște un antidot specific. În caz de intoxicație se instituie tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7 Evenimente adverse

Cai

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edeme, Prurit ¹ Deregări ireversibile ale echilibrului ²
---	---

¹La caii infestați masiv cu microfilariei de *Onchocerca spp.*, datorită morții unui număr mare de microfilariei

²În cazul administrării prelungite

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 medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți 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, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală.

Doza este de 20 mg ivermectină/100 kg greutate corporală (1 ml pastă/ 100 kg greutate corporală, respectiv o gradăție a pistonului seringii dozatoare/100 kg greutate corporală). Conținutul seringii este suficient pentru tratarea a 600 kg greutate corporală.

Se introduce seringă în cavitatea bucală a calului, în spațiul interdental, cât mai adânc, depunând produsul la baza limbii. Imediat după administrare se ridică capul animalului pentru câteva secunde.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrarea pastei trebuie avut grijă să nu existe nici un fel de furaj în cavitatea bucală. Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110342

Ambalaj primar:

Seringă din polietilenă de înaltă densitate x 6 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x o seringă x 6 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova
România
Tel: +4 021 220 69 20
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro