



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3532/2

17.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-3532/1 од 21.08.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ИЛЕМИК Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ECVIROM – I p.o.susp. (ЕКВИРОМ - И п.о.сусп.) антипаразитик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ECVIROM – I p.o.susp. (ЕКВИРОМ - И п.о.сусп.) антипаразитик за перорална примена - ad us. vet.  
Состав: 100мл орална суспензија содржи: 0.2гр ивермектин + 2.5гр празиквантел  
Облик: Суспензија за перорална примена  
Пакување: Пластични (HDPE) шприцеви со по 50мл орална суспензија  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)  
Производител: ROMVAC COMPANY S.A. Романија  
Носител на ИЛЕМИК Прилеп  
одобрение:  
АХВ број 996

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-3532/1 од 21.08.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 157-та седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.830,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3532/2 од 17.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

*2107*



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарна медицина**

**ECVIROM I – Ивермектин 0.2 g/100 ml, Празиквантел 2.5 g/100 ml**

**орална суспензија за коњи**

- **ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

ИЛЕМИК д.о.о.е.л., ул. "Орде Тодороски-Шемко" бр: 47 - Прилеп, Р. Македонија

**Име и адреса на производителот:**

S.C. Romvac Company SA - Șoseaua Centurii, no. 7, 077190, Voluntari, Ilfov, Romania

Телефон: +4021 350 31 09, +4021 350 31 07

Факс: +4021 350 31 10, +4021 352 75 84

Факс на одделот за испорака: +4021 350 31 11

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

- **ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

**ECVIROM I**

**Активна супстанција:** Ивермектин 0.2 g/100 ml, Празиквантел 2.5 g/100 ml

**Помошни супстанции:** Карбоксиметил целулоза, бензоична киселина, глицерол формал, етанол и дестилирана вода

- **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

ECVIROM I е препорачан за контрола на ендо и ектопаразитозите кај коњите, како што следува:

- цестодози предизвикани од *Anoplocephala perfoliata*, *A. magna*, *Paranoplocephala mamillana*;
- нематодизи предизвикани од *Parascaris equorum*, *Strongylus spp.*, *Trichonema spp.*, *Strongyloides spp.*, *Habronema spp.*, *Oxyuris equi*, *Gongylonema spp.*, *Parafilaria spp.*, *Onchocerca spp.*, *Dictyocaulus arnfieldi*, *Trichinella spiralis*.
- арахнози: лингватулоза (*Linguatulosa serrata*); шуга кај коњите (*Sarcoptes scabiei var. equi*, *Psoroptes communis var. equi*, *Chorioptes bovis var. equi*).
- ентомози предизвикани од *Gastrophilus spp.*, *Hypoderma spp.*

- **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Не го користете кај животни чувствителни према активните супстанции или било која состојка на препаратот.

- **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Не се познати кога се применува во согласност со препорачаните дози.

- **ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Коњи .

- **ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

Препаратот се применува орално со шприц. Количината што треба да се примени се добива со фиксирање на прстенот за дозирање на шприцот на маркирањето кое одговара према тежината на животното. Врвот на шприцот се воведува во устата во комисурниот интердентален простор; клипот се притиска се додека целата утврдена количина од препаратот не се администрира при тоа дигајќи ја главата на коњот со цел да се олесни голтањето.

Пред употребата добро протресете!

Препорачаната доза е **0.2 mg ивермектин + 2.5 mg празиквантел/kg телесна тежина**. Оваа доза е еквивалентна на **10 ml од суспензијата ECVIROM – I/100 kg телесна тежина** како за возрастните коњи така и за ждребињата во еднакратна доза.

Ждребињата треба да се третираат за прв пат на возраст од 6-8 недели.

### **Препорака за правилна употреба**

Да се применува во согласност со планот за третман и препорачаните дози.

Со претпазливост кај коњи со оштетени бубрези или црн дроб.

Вообичаените третмани треба да се применуваат квартално.

- **КАРЕНЦА**

Месо и изнутрици: 37 дена.

- **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: не е применливо; содржината на шприцот кореспондира на телесната тежина на животното. Остатокот од препаратот по првата употреба се отстранува во согласност со законодавството во сила во однос на менаџментот со отпадот.

### **Специални мерки на претпазливост за чување на препаратот**

Да се чува на температура под 25 °C, во оригиналното пакување.

Да се чува вон дофат на деца!

Не го користете по истекот на рокот наведен на етикетата.

### **ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

#### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

За време на примената јазикот на животното не треба да биде имобилизиран, туку слободен.

Пред примената, бидете сигурни дека устата на коњот не содржи храна.

#### **Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Во согласност со основните постапки за имобилизација на коњ. Препаратот треба да биде орално администриран во аголот на устата; а потоа главата на животното да биде нежно подигната нагоре со цел да му се помогне на животното да ја проголта суспензијата.

Луѓето со позната преосетливост према ивермектин или празиквантел треба со внимателност да го применуваат препаратот. При ракување со ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се носи лична заштитна опрема (очила, ракавици, заштитна облека).

Долгорочните ефекти на препаратот врз популацијата на балегари не се истражувани. Поради тоа, не се препорачува за лекување на животни во исто пасиште секоја сезона.

#### **Гравидитет и лактација:**

Репродуктивната токсичност на препаратот не е евалуирана во целина, поради што препаратот не треба да се применува за време на лактацијата и бременоста.

#### **Предозирање:**

Во случај на акутна интоксикација, треба да биде иницирана симптоматска терапија и општи мерки за поддршка на животното.

#### **Интеракции:**

Не се познати..

#### **Инкомпатибилност:**

Не е применливо.

- **ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно медицински препарат треба да бидат фрлени во согласност со локалните барања. За заштита на животната средина, Esvigom I не треба да се отстранува преку отпадните води или отпадот од домаќинството, туку во специјално назначените места.

- **ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

#### **13. ПАКУВАЊЕ**

Пластични, на 1 ml маркирани шприцеви кои содржат 50 ml препарат. Шприцевите се секундарно пакувани во картонска кутија.

#### **14. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт

#### **15. АТЦ вет шифра**

АТЦ VET шифрата за празиквантелот е QP52AA01

АТЦ VET шифрата за ивермектинот е QP54AA01

#### **16. АХВ број**

#### **17. Број на одобрението за ставање во промет**

#### **18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**