



4 in 1 Mix powder

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

BELGICA DE WEERD
Kempenlandstraat 35
5262 GK Vught
Licence No. 802-BVEAK
Tel: +31(0)76 560 02 22

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

4 in 1 Mix powder

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Flumequine 40 mg
Trimetoprim 12 mg
Colistine sulphate 0.00008 bou
Sulfadiazine Na 80 mg
Furaltadone HCl 80 mg
Ronidazole 60 mg
Excipient ad 1 g.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

4 in 1 mix este recomandat pentru tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la substanțele active (sindron Adenocoli și infecții ale tractului respirator superior).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul.

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu intră în consumul uman.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se utilizeaza in apa de baut: 5 g la 2 litri de apa pentru 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o masura de o lingura la un litru de apa pentru 20 porumbei/zi, timp de 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depasi doza recomandata.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul. Se recomandă la porumbeii ce nu intră în consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de 15°C – 25°C.

Perioada de valabilitate după solubilizare: 8 ore

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate menționată în etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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

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

ZZ/LL/AAAA

15. AMBALARE

Pliculete de alu-plastic de 5 g si flacoane de plastic de 150 g și 80 g

VERIFICAT,

DR. G. OPRIMĂ

[Signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

4 in 1 Mix - pulbere pentru administrare orală la porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flumequine 40 mg
Trimetoprim 12 mg
Colistine sulphate 0.00008 bou
Sulfadiazine Na 80 mg
Furaltadone HCl 80 mg
Ronidazole 60 mg
Excipient ad 1 g.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu intră în consumul uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

4 in 1 mix este recomandat pentru tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la substanțele active (sindron Adenocoli și infecții ale tractului respirator superior).

4.3 Contraindicații

Nu este cazul.

4.4 Atenționări speciale

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul la doza recomandată. Conform indicațiilor aceasta nu trebuie depășită.

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

Spălați mainile după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu este cazul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul. Porumbeii nu sunt destinați consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Substanțele active concurente pot determina un nivel ridicat de legare la proteinele plasmatice selective pentru substanțele active, ceea ce poate duce la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se utilizează în apa de băut: 5 g la 2 litri de apă pentru 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o măsură de o lingură la un litru de apă pentru 20 porumbei/zi, timp de 7 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dacă se observă semne de supradozare se va opri tratamentul.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul. Se recomandă la porumbeii ce nu intră în consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antibacteriene

Cod ATCvet: QJ01EW10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flumequina este una din cele mai importante quinolone folosită în medicina veterinară și are un spectru larg antibiotic.

Transcripția ADN bacterian prin inhibarea ADN girazei. Pătrunde cu ușurință în celule și este adesea folosită pentru tratamentul patogenilor intracelulari.

Trimetoprim este folosit în sinergie cu sulfonamidele (sulfadiazine).

Sulfadiazine este agent bacteriostatic cu spectru larg împotriva microorganismelor Gram-pozitive și multor Gram-negative. Este folosit frecvent în combinație cu Trimetoprim.

Furaltadone are un spectru mediu de acțiune. Acționează prin principalii metaboliți: 3 amino-2-oxazolina (AOZ) și 3 amino-5-morpholineomethyl-2-oxazolidinone (AMTZ), care sunt rapid legate de proteinele celulare.

Colistin sulfat este un antibiotic ciclopeptidic, aparține clasei polimixinei. Este folosit la găini outoare pentru consum uman. Este activ în principal împotriva microorganismelor Gram-negative.

Antibiotic polipeptidic legat de grupul polimixinelor activ împotriva E.coli, Salmonella spp., Pseudomonas, Klebsiella.

Ronidazole, agent antimicrobian și cu efect împotriva protozoarelor este folosit curent în practica veterinară.

5.2 Particularități farmacochinetice

Substanțele sunt bactericide, acționează asupra membranei citoplasmice ca agent surfactant, penetrează straturile dintre lipide și protide și produc modificări de permeabilitate. Nu au efecte teratogene.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dextrose Monohydrate ad. 1 g

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc incompatibilitati.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate 60 luni in ambalaj original si 8 ore după solubilizare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de 15°C – 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pliculete de alu-plastic de 5 g si flacoane de plastic de 150 g și 80 g

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD
Kempenlandstraat 35
5262 GK Vught
Licence No. 802-BVEAK
Tel: +31(0)76 560 02 22

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ZZ/LL/AAAA

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

VERIFICAT,

DR. G. OPRISAN



LABEL

4 in 1 Mix powder

Flumequine, Trimetoprim, Colistine sulphate, Sulfadiazine, Furaltadone, Ronidazole

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

In specific infections for pigeons

Oral dosage, via the drinking water, 5 g in 2 litres of water for 40 pigeons per day / 7 days treatment or one measure spoon in one litre of water per 20 pigeons when the product is delivered in plastic bottle (80 or 150 g) / day / 7 days.

Do not be used in pigeons for human consumption. Not subject to medical prescription. Keep out of reach of children.

Shelf Life after dilution 8 hours.

Alu-plastic sachet/ bottles of 150 g

BATCH No.

EXPIRY DATE

FOR VETERINARY USE ONLY

4 in 1 Mix powder

Flumequine, Trimetoprim, Colistine sulphate, Sulfadiazine, Furaltadone, Ronidazole

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

În infecții specifice porumbeilor

Se utilizează în apă de baut: 5 g la 2 litri de apă pentru 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o măsură de o lingură la un litru de apă pentru 20 porumbei/zi, timp de 7 zile.

Nu se administrează porumbeilor care intră în consumul uman. Se eliberează fără prescripție medicală.

Nu se ține la îndemâna copiilor

Valabilitatea după diluare 8 ore.

Plic/Flacon cu 150 g

SERIA Nr.

DATA EXPIRĂRII

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

4 in 1 Mix powder

Flumequine, Trimetoprim, Colistine sulphate, Sulfadiazine, Furalvadone, Ronidazole

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

In specific infections for pigeons

Oral dosage, via the drinking water, 5 g in 2 litres of water for 40 pigeons per day / 7 days treatment or one measure spoon in one litre of water per 20 pigeons when the product is delivered in plastic bottle (80 or 150 g) / day / 7 days. Not subject to medical prescription

Do not be used in pigeons for human consumption.

Keep out of reach of children.

Shelf Life after dilution 8 hours.

Alu-plastic sachet/ bottles of 80 g

BATCH No.

EXPIRY DATE

FOR VETERINARY USE ONLY

4 in 1 Mix powder

Flumequine, Trimetoprim, Colistine sulphate, Sulfadiazine, Furalvadone, Ronidazole

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

În infecții specifice porumbeilor

Se utilizează în apa de baut: 5 g la 2 litri de apă pentru 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o măsură de o lingură la un litru de apă pentru 20 porumbei/zi, timp de 7 zile.

Nu se administrează porumbeilor care intră în consumul uman. Se eliberează fără prescripție medicală.

Nu se ține la îndemâna copiilor

Valabilitatea după diluare 8 ore.

Plic/Flacon cu 80 g

SERIA Nr.

DATA EXPIRĂRII

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

VERIFICAT,

DR. G. OPRITAN.

[Signature]

4 in 1 Mix powder

Flumequine, Trimetoprim, Colistine sulphate, Sulfadiazine, Furaltadone, Ronidazole

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

In specific infections for pigeons

Oral dosage, via the drinking water, 5 g in 2 litres of water for 40 pigeons per day / 7 days treatment or one measure spoon in one litre of water per 20 pigeons when the product is delivered in plastic bottle (80 or 150 g) / day / 7 days. Not subject to medical prescription

Do not be used in pigeons for human consumption.

Keep out of reach of children.

Shelf Life after dilution 8 hours.

Alu-plastic sachet of 5 g

BATCH No.

EXPIRY DATE

FOR VETERINARY USE ONLY

4 in 1 Mix powder

Flumequine, Trimetoprim, Colistine sulphate, Sulfadiazine, Furaltadone, Ronidazole

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

În infecții specifice porumbeilor

Se utilizează în apă de baut: 5 g la 2 litri de apă pentru 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o măsură de o lingură la un litru de apă pentru 20 porumbei/zi, timp de 7 zile.

Nu se administrează porumbeilor care intră în consumul uman. Se eliberează fără prescripție medicală.

Nu se ține la îndemâna copiilor

Valabilitatea după diluare 8 ore.

Plic cu 5 g

SERIA Nr.

DATA EXPIRĂRII

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

VERIFICAT,

DR. G. OPRISAN,

[Signature]