

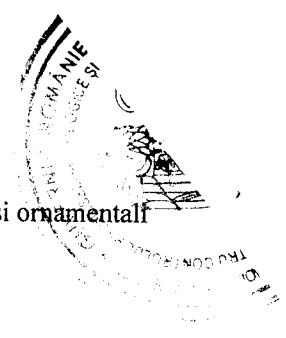


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

4 IN 1 MIX, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porumbei voiajori și ornamentali



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Flumequina..... 40 mg
Trimetoprim..... 12 mg
Colistin sulfat..... 0,00008 bou
Sulfadiazină sodică..... 80 mg
Furaltadonă HCl 80 mg
Ronidazol..... 60 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Dextroza monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul sindromului Adeno-coli și infecțiilor tractului respirator superior la porumbei voiajori și ornamentali.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește

prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut în doză de 5 g produs în 2 litri de apa de băut, la 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o măsură (2,5 g) într-un litru de apă, pentru 20 porumbei/zi timp de 7 zile.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

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

Nu este cazul.

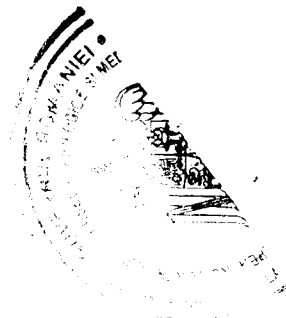
4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Flumequina
ATC: QJ01MB07
Sulfadiazina

ATC: QJ01EQ10
Colistin sulfat
ATC: QJ01XB01

Furaltadona hidroclorică
ATC: QJ01XX93
Trimetoprim
ATC: QJ01EA01
Ronidazol
ATC:QP51CA02.



4.2 Farmacodinamie

Produsul 4 IN 1 MIX este o combinație de antibiotice, sulfamide și un antiparazitar. Flumequina este una dintre cele mai importante quinolone utilizată în medicina veterinară și are un spectru larg. Pătrunde cu ușurință în celule și este utilizată pentru tratamentul patogenilor intracelulari. Trimetoprimul este utilizat în sinergie cu sulfonamidele (sulfadiazine). Sulfadiazina are acțiune bacteriostatică cu spectru larg împotriva microorganismelor Gram pozitive și Gram-negative. Este utilizată frecvent în combinație cu trimetoprim. Furaltadona 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. Colistinul sulfat este un antibiotic ciclopeptidic, aparținând clasei polimixine. Este activ în primul rând împotriva microorganismelor Gram-negative. Ronidazolul este agent antiparazitar cu efect împotriva protozoarelor, utilizat curent în practica veterinară.

4.3 Farmacocinetică

Substanțele sunt bactericide, acționează asupra membranei citoplasmatice ca agent surfactant, penetrează straturile dintre lipide și protide și produc modificări de permeabilitate. Produsul este repede absorbit în organism după administrarea orală, atingând un maxim de concentrație în 2-3 ore după administrare.

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: 60 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 8 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu x 5 g
Flacon din HDPE x 80, x 150 g, închis cu dop din LDPE.
Cutie din carton cu 10, 20, 300 plicuri x 5 g
Cutie din carton cu flacon din HDPE x 80 g
Cutie din carton cu flacon din HDPE x 150 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

BELGICA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140037

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.04.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Iulie 2024

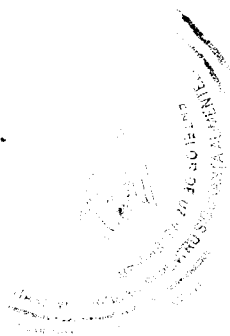
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).



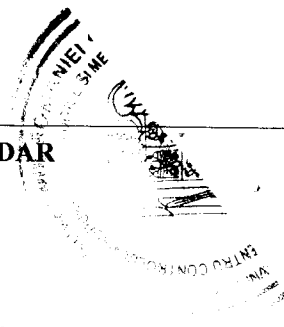
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10, 20, 300 plicuri x 5 g
Cutie de carton cu flacon din HDPE x 80 g
Cutie de carton cu flacon din HDPE x 150 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

4 IN 1 MIX, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flumequina 40 mg/g
Trimetoprim 12 mg/g
Colistin sulfat 0,00008 bou/g
Sulfadiazină sodică 80 mg/g
Furaltadonă HCl 80 mg/g
Ronidazol 60 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g
20 x 5 g
300 x 5 g
80 g
150 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul sindromului Adeno-coli și infecțiilor tractului respirator superior la porumbei voiajori și ornamentali.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza până la 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

BELGICA DE WEERD B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

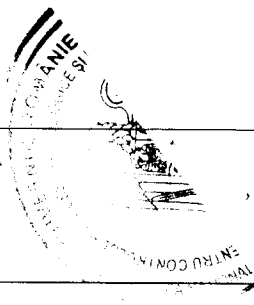
140037

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 80 g, x 150 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

4 IN 1 MIX, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flumequina 40 mg/g
Trimetoprim 12 mg/g
Colistin sulfat 0,00008 bou/g
Sulfadiazină sodică 80 mg/g
Furaltadonă HCl 80 mg/g
Ronidazol 60 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si ornamentali.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza până la 8 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Plic din aluminiu x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

4 IN 1 MIX, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flumequina 40 mg/g
Trimetoprim 12 mg/g
Colistin sulfat 0,00008 bou/g
Sulfadiazină sodică 80 mg/g
Furaltadonă HCl 80 mg/g
Ronidazol 60 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

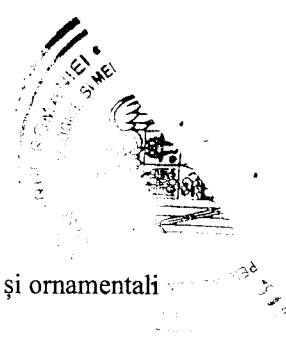
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza până la 8 ore.

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL



1 Denumirea produsului medicinal veterinar

4 IN 1 MIX, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamentali

2 Compoziție

1 g produs conține:

Substanțe active:

Flumequina	40 mg
Trimetoprim	12 mg
Colistin sulfat	0,00008 bou
Sulfadiazină sodică	80 mg
Furaltadonă HCl	80 mg
Ronidazol	60 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galbenă

3 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

4 Indicații de utilizare

Pentru tratamentul sindromului Adeno-coli și infecțiilor tractului respirator superior la porumbei voiajori și ornamentali.

5 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6 Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

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

Se administrează în apa de băut în doză de 5 g produs în 2 litri de apă de băut, la 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o măsură (2,5 g) într-un litru de apă, pentru 20 porumbei/zi, timp de 7 zile.

Recomandări privind administrarea corectă

Respectați dozele și durata tratamentului.

Perioade de așteptare

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 8 ore.

Precauții speciale pentru eliminare

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. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

140037

Plic din folie de aluminiu x 5 g
Flacon din HDPE x 80 g, x 150 g, închis cu dop din LDPE

Cutie din carton cu 10, 20, 300 plicuri x 5 g
Cutie din carton cu flacon din HDPE x 80 g
Cutie din carton cu flacon din HPDE x 150 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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>).

Date de contact

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

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Țările de Jos
Tel.: +31 76 5600 222
E-mail: info@belgicadeweerd.com