



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, pulbere orală pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Spiramicina50 mg

Furaltadona HCl100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor tractusului respirator superior în vederea fluidificării și eliminării mucusului faringian și traheal, produse de microorganisme sensibile la substanțele active, la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

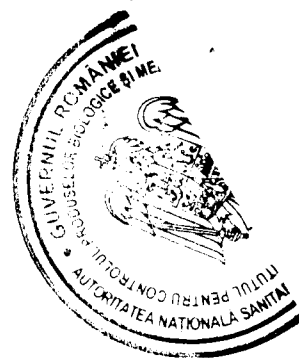
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Datorită variabilității (în timp, geografice), în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la spiramicina/ furaltadona, sunt recomandate recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului deviat de la instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la spiramicina/ furaltadona și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.



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

În caz de ingestie sau de contact accidental cu pielea consultați imediat medicul și arătați acestuia prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se purta echipament de protecție personal când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Un plic de 5 g se dizolvă în 2 litri apă de băut pentru 40 de porumbei per zi, timp de 3 zile consecutiv.

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

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică; combinații de antibacteriene; spiramicina – combinații cu alte antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QJ01RA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spiramicina este un antibiotic macrolid activ în tratamentul infecțiilor respiratorii superioare. Are un spectru mai larg de activitate decât penicilina și este activ împotriva streptococilor, stafilococilor, enterococilor precum și împotriva *Mycoplasma spp.* și *Chlamydia spp.* Spiramicina inhibă sinteza proteică bacteriană. Se acumulează în leucocite și se transportă ușor la locurile infectate.

Furaltadonă are un spectru mediu de acțiune și inhibă rapid sinteza proteinelor bacteriene.

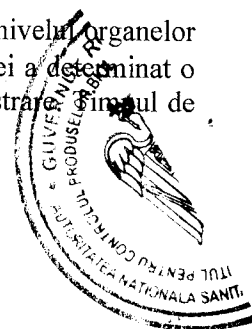
5.2 Particularități farmacocinetice

Spiramicina este bine absorbită în organism și se distribuie în toate țesuturile.

Este metabolizată și eliminată prin ficat, rinichi și plămâni.

Furaltadonă HCl este bine absorbită la sobolani după administrarea orală a 100 mg/kg greutate corporală. La 4 h după administrare, nivelul plasmatic este de 4,5 mg/L. Aproximativ 5% din doza a fost excretată prin urină și 0,5% prin materiile fecale în 24 h. Acest studiu a demonstrat că

Furaltadona este metabolizata rapid. Nu sunt dovezi care sa ateste acumularea la nivelul organelor interne. O doză orala unică de Furaltadona de 14 mg/kg greutate corporala la vitei a determinat o medie a concentratiei plasmatice maxime de 2,5 µg/ml la circa 3 h de la administrare. Simbul de injumatatire pentru eliminarea Furaltadonei a fost de 2,5 h.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Dextroza monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 60 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform instrucțiunilor: se utilizează imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

Se va proteja de lumină.

6.5 Natura și compozitia ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu de 5 g

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel: +31 076 5600 222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130225

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2006/26.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2024

INTERDICȚIE ÎNTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, pulbere orală pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.
Spiramicina, furaltadona.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

Spiramicina50 mg/g

Furaltadona HCl100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 10, 20, 300 plicuri de 5 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor tractusului respirator superior în vederea fluidificării și eliminării mucusului faringian și traheal, produse de microorganisme sensibile la substanțele active, la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat, după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

Se va proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd, B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel: +31 (0)76 5600 222,

E-mail: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

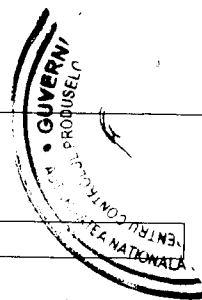
130225

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic din folie de aluminiu de 5 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, pulbere orală pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.
Spiramicina, Furaltadona.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Substanțe active:

Spiramicina 50 mg/ g

Furaltadona HCl 100 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/lot/număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform instrucțiunilor: se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

AS, pulbere orală pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Țările de Jos
Tel: +31 (0)765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, pulbere orală pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.
Spiramicina, furaltadona.

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

Substanțe active:

Spiramicina50 mg/g
Furaltadona HCl 100 mg/g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor tractusului respirator superior în vederea fluidificării și eliminării mucusului faringian și traheal, produse de microorganisme sensibile la substanțele active, la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

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

Un plic de 5 g se dizolvă în 2 litri apă de băut pentru 40 de porumbei per zi, timp de 3 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați doza și durata tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Se va proteja de lumina.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform instrucțiunilor: se utilizează imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Datorită variabilității (în timp, geografice), în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la spiramicină/ furaltadonă, sunt recomandate recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului deviat de la instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la spiramicină/ furaltadonă și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

În caz de ingestie sau de contact accidental cu pielea consultați imediat sfatul medicului și arătați acestuia prospectul sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se purta echipament de protecție personală când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Se va spăla mâinile după manipularea produsului.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

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

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

05.2024

15. ALTE INFORMAȚII

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.