



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, 50 mg/100 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Spiramicina..... 50 mg

Furaltadona HCl 100 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 infecțiilor tractului respirator superior în vederea fluidificării și eliminării mucusului faringian și traheal, produse de microorganisme susceptibile la acțiunea substanțelor active, la porumbeii 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 de contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

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

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

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 există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut: un plic de 5 g se dizolvă în 2 litri apă de băut pentru 40 porumbei per zi, timp de 3 zile consecutiv.

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

Se va respecta 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: QJ01RA91

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

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

Este metabolizată și eliminată prin ficat, rinichi și plămâni.

Furaladona 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 doză a fost excretată prin urină și 0,5% prin materiile fecale în 24 h. Acest studiu a demonstrat că furaladona este metabolizată rapid. Nu sunt dovezi care să ateste acumularea la nivelul organelor interne. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea furaladonei a fost de 2,5 h.

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 ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu x 5 g.

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

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

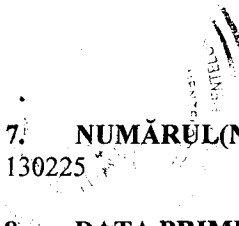
5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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
130225

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.12.2006

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

Iulie 2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

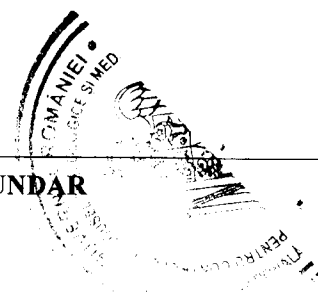
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A.ETICHETAREA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10, 20, 300 plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, 50 mg/100 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicina50 mg/g

Furaltadona HCl100 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g

20 x 5 g

300 x 5 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator superior în vederea fluidificării și eliminării mucusului faringian și traheal, produse de microorganisme susceptibile la acțiunea substanțelor active, la porumbeii 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 imediat.

9: PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

130225

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic din aluminiu x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, 50 mg/100 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicina50 mg/g

Furaltadona HCl100 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza imediat.

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL



Denumirea produsului medicinal veterinar

AS, 50 mg/100 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamentali

Compoziție

1 g produs conține:

Substanțe active:

Spiramicina 50 mg

Furaladona HCl 100 mg

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

Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator superior în vederea fluidificării și eliminării mucusului faringian și traheal, produse de microorganisme susceptibile la acțiunea substanțelor active, la porumbeii voiajori și ornamentali.

Contraindicații

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

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

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

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

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozaj:

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7 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

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

Se administrează în apa de băut: un plic de 5 g se dizolvă în 2 litri apă de băut pentru 40 porumbei per zi, timp de 3 zile consecutiv.

9 Recomandări privind administrarea corectă

Respectați dozele și durata tratamentului.

10 Perioade 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.

A se feri de lumină 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: a se utiliza imediat.

12 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 ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13 Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14 Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130225

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

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

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

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 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