



Anexa I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, pulbere orala pentru porumbeii care nu sunt destinati consumului uman

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g produs contine:

Substante active:

Spiramicina50 mg

Furaltadona HCl100 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere orala de culoare galbena

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

4.2. Indicatii pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta

Pentru tratamentul infectiilor tractusului respirator superior in vederea fluidificarii si eliminarii mucusului faringian si traheal, produse de microorganisme sensibile la substantele active, la porumbeii care nu sunt destinati consumului uman.

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substantele active sau la excipient.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare Precautii speciale pentru utilizare la animale

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

Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatii epidemiologice locale (regional, la nivel de ferma) in ceea ce priveste susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Datorita variabilitatii (in timp, geografice), in ceea ce priveste aparitia rezistentei bacteriilor la spiramicina/ furaltadona, sunt recomandate recoltarea de probe bacteriologice si testarea susceptibilitatii.

Trebuie luate in considerare politice antimicrobiene nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul.

Utilizarea produsului deviat de la instructiunile din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriilor rezistente la spiramicina/ furaltadona si poate duce la scaderea eficientei tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilitatii aparitiei rezistentei incrucisate.

Precautii speciale care trebuie luate de catre persoana, care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

In caz de ingestie sau de contact accidental cu pielea consultati imediat medicul si aratati acestuia prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se purta echipament de protectie personal cand se manipuleaza produsul medicinal veterinar.

Se vor spala mainile dupa manipularea produsului.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

Nu sunt cunoscute la doza recomandata.

4.7. Utilizare in perioada de gestatiei, lactatiei sau in perioada de ouat
Nu este cazul.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune
Nu exista date disponibile.

4.9 Cantitatea ce se administreaza si calea de administrare
Un plic de 5 g se dizolva in 2 litri apa de baut pentru 40 de porumbei per zi, timp de 3 zile consecutiv.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta si antidoturi), dupa caz
Se va respecta doza recomandata.

4.11 Timp de asteptare
Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru utilizare sistematica; combinatii de antibacteriene; spiramicina – combinatii cu alte antibacteriene.
Codul veterinar ATC: QJ01RA91

5.1 Proprietati farmacodinamice

Spiramicina este un antibiotic macrolid activ in tratamentul infectiilor respiratorii superioare. Are un spectru mai larg de activitate decat penicilina si este activ impotriva streptococilor, stafilococilor, enterococilor precum si impotriva *Mycoplasma spp.* si *Chlamydia spp.* Spiramicina inhiba sinteza proteica bacteriana. Se acumuleaza in leucocite si se transporta usor la locurile infectate.

Furaltadona are un spectru mediu de actiune si inhiba rapid sinteza proteinelor bacteriene.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Spiramicina este bine absorbita in organism si se distribuie in toate tesuturile. Este metabolizata si eliminata prin ficat, rinichi si plamani.

Furaltadona HCl este bine absorbita la sobolani dupa administrarea orala a 100 mg/kg greutate corporala. La 4 h dupa administrare, nivelul plasmatic este de 4,5 mg/L. Aproximativ 5% din doza a fost excretata prin urina si 0,5% prin materiile fecale in 24 h. Acest studiu a demonstrat ca Furaltadona este metabolizata rapid. Nu sunt dovezi care sa ateste acumularea la nivelul organelor interne. O doza orala unica 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. Timpul de injumatatire pentru eliminarea Furaltadonei a fost de 2,5 h.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Dextroza monohidrat

6.2. Incompatibilitati majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

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 utilizeaza imediat.

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut conform instructiunilor: se utilizeaza imediat.

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C.

Se va proteja de lumina.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu de 5 g

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

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V OLANDA

Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel: +31 0765600666

Fax: +31(0)765640128

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com Web: www.belgicadeweerd.com

NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

130225

DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI

21. 12.2006/26. 11 2013

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

ANEX A n. 3



A. ETICHETARE



BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AS, pulbere orala pentru porumbeii care nu sunt destinati consumului uman
Spiramicina, furaltadona

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Substante active:

Spiramicina50 mg/g

Furaltadona HCl100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII TINTA

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

6. INDICATII

Pentru tratamentul infectiilor tractusului respirator superior in vederea fluidificarii si eliminarii mucusului faringian si traheal, produse de microorganisme sensibile la substantele active, la porumbeii care nu sunt destinati consumului uman.

7. MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRARI

EXP {lun/an}

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat, dupa diluare in apa de baut: se utilizeaza imediat.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °c

Se va proteja de lumina.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA „ A NU SE LASA LA VEDERE SI INDEMANA COPIILOR”

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 78-5600-222
E: info@belgicadeweerd.com

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd, B.V

Van de Reijstraat 21 4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel: +31 (0)765600666, Fax: +31 (0)765640128

E-mail: hjm@belgica-de-weerd.com, Web site: www.belgicadeweerd.com

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

130225

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie / Numar / Lot

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE 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 SUBSTANȚE 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 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

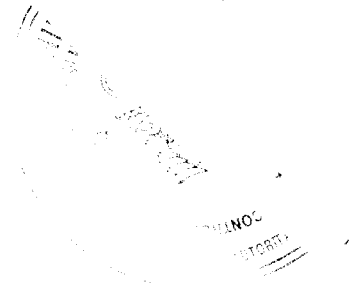
8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

ALEXA u. 4



PROSPECT


BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijfstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

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

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS (DACA SUNT DIFERITE)**

Detinatorul autorizatiei de comercializare

Belgica de Weerd, B.V
Van de Reijstraat 21 4814 NE Breda,
Țările de Jos
Tel: +31 (0)765600666, Fax: +31 (0)765640128
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com Web site: www.belgicadeweerd.com

Detinatorul autorizatiei de fabricatie

Belgica de Weerd
Kempelanstraat 33, 5262 GK Vught, Țările de Jos
Phone: +31(0)765600666, Fax: +31(0)765640128
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com Web site: www.belgicadeweerd.com

Prin contract:

Producator responsabil cu eliberarea seriilor de produs

FLORIS VETERINAIRE PRODUCTEN
Kemperlanstraat 33-5262 GK Vught, Țările de Jos
Tel. +31 (0)73 656 3784
Fax. +31 (0)73 656 6225
E-mail: info@florispharma.com, www.florispharma.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substante active:

Spiramicina50 mg/g
Furaltadona HCl 100 mg/g

4. INDICATII

Pentru tratamentul infectiilor tractusului respirator superior in vederea fluidificarii si eliminarii mucusului faringian si traheal, produse de microorganisme sensibile la substantele active, la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substantele active sau la excipient.

6. REACTII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandata.

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 TINTA

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Un plic de 5 g se dizolva in 2 litri apa de baut pentru 40 de porumbei per zi, timp de 3 zile consecutiv.

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRARE CORECTA

Respectati doza si durata tratamentului.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor. A se pastra la temperatura mai mica de 25 °c
Se va proteja de lumina.

A nu se utiliza dupa data expirarii mentionata pe eticheta

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

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut conform instructiunilor: se utilizeaza imediat.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

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

Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatii epidemiologice locale (regional, la nivel de ferma) in ceea ce priveste susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Datorita variabilitatii (in timp, geografice), in ceea ce priveste aparitia rezistentei bacteriilor la spiramicina/ furaltadona, sunt recomandate recoltarea de probe bacteriologice si testarea susceptibilitatii.

Trebuie luate in considerare politice antimicrobiene nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul.

Utilizarea produsului deviat de la instructiunile din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriilor rezistente la spiramicina/ furaltadona si poate duce la scaderea eficientei tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilitatii aparitiei rezistentei incrucisate.

Precautii speciale care trebuie luate de catre persoana, care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

In caz de ingestie sau de contact accidental cu pielea consultati imediat sfatul medicului si aratati acestuia prospectul sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se purta echipament de protectie personal cand se manipuleaza produsul medicinal veterinar.

Se var spala mainile dupa manipularea produsului.

Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei sau in perioada de ouat

Nu este cazul.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu exista date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta si antidoturi), dupa caz

Se va respecta doza recomandata.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

Incompatibilitati

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

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere. Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Martie 2021

15. ALTE INFORMATHI

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

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

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.



BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

