

ETICHETARE ȘI PROSPECT



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

15-06-2021

A. ETICHETARE



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

19-06-2021

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 2 blistere x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA COXI, 2,5 mg/comprimat, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Diclazuril.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat de 200 mg conține:
Diclazuril.....2,5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul coccidozei produsă de *Eimeria spp.* (*E. labbeana*, *E. columbarum*) la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

7. MOD ȘI CALE (CAI) 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}.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la loc uscat și la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina solară directă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.


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

15-06-2021

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

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Țările de Jos
Tel: + 31 0765600222
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/lot.



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

15-06-2021

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTER

Blister din AL/PVDC x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA COXI, 2,5 mg/comprimat, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Diclazuril.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie> < Lot> {număr}.

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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

15-06-2021

B. PROSPECT



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

15-06-2021

PROSPECT
BELGA COXI, 2,5 mg /comprimat
pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman

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

Deținătorul avizului de comercializare:

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda, Țările de Jos
Tel.: + 31 765600222
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

Deținătorul autorizației de fabricație :

LELYPHARMA
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

Responsabilul pentru eliberarea seriilor de produs:

BELGICA DE WEERD B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA COXI, 2,5 mg/comprimat pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Diclazuril

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

1 comprimat de 200 mg conține:

Substanța activă:

Diclazuril: 2,5 mg

Excipienți: glicolat de amidon de sodiu, stearat de magneziu, celuloza microcristalina, sorbitol.

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Tratamentul coccidozei produsă de *Eimeria spp.* (*E. labbeana*, *E. columbarum*) la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.


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

15-06-2021

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

Produsul se administrează oral, în doză de un comprimat/porumbel, o singură administrare. Porumbeii destinați reproducției vor fi tratați înainte de împerechere, iar tratamentul se va repeta după 3 săptămâni.

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 vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat și la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie început după efectuarea examenului microscopic pentru identificarea paraziților și confirmarea bolii.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați bine mâinile după contactul cu produsul.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 2 blistere din Al/PVDC x 25 comprimate fiecare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului avizului de comercializare.

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