

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI


BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
www.belgicadeweerd.com
T: +31 (0)76 5600 222

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrarea orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala, de culoare alb gălbuie, pentru diluare in apa de baut

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat in tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni Gram pozitivi, Gram negativi si micoplasme, sensibili la substanța activa, la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează in cazurile de hipersensibilitate la substanța activa 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

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aibă la baza informații epidemiologice locale (regiune, ferma) in ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile ținta.

Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene oficiale si locale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconforma a produsului cu instrucțiunile din RPC poate duce la creșterea prevalentei bacteriilor rezistente la substanța activa si poate duce la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile. În cazul contactului cu ochii, se va clăti bine cu apa și dacă roșeața din cauza conjunctivitei persista se va urma sfatul medicului. Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea sau ochii în timpul manipulării produsului. Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară și se manevrează produsul. În caz de ingestie accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va arăta prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

4.6 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 sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut. Daza este de 5 g produs solubilizat în 2 litri de apă pentru 40 de porumbei pe zi, timp de 1-4 zile consecutive.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene, pleuromutiline.
ATC Vet Cod: OJ01XQ01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin este extrem de activ împotriva germenilor Gram negativi și Gram pozitivi precum și în infecțiile cu Mycoplasma.

Este un inhibitor al enzimelor necesare sintezei proteice

5.2 Particularități farmacocinetice

Timpul de înjumătățire este rapid și dispare în termen de maxim 24 ore. Nu se acumulează în organism chiar după administrarea de lungă durată.

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 ambalat pentru vânzare: 60 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.
Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: se utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă. A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu de 5 g.
Flacon din HDPE, închis cu capac din LDPE de 80 g.

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g.
Cutie de carton cu flacon de 80 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 Reijstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel: +31 (0)765600666,
Fax: +31 (0)765640128
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com,
Website: www.belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130132.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2006/19.07.2013.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic din folie de aluminiu de 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrarea orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman. Tiamulin hidrogenat fumarat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg/g.

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

5 g.

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Orala.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/ Lot/nr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

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

Perioada de valabilitate după diluare in apa de băut: se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE de 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrarea orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Tiamulin hidrogenat fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICATIE (INDICAȚII)

In tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni Gram pozitivi, Gram negativi si micoplasme, sensibili la substanța activa, la porumbei 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 după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare in apa de băut: se utilizează imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, protejat de lumina solară directă.
A se păstra în loc uscat.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130132.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/număr.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g,
Cutie de carton cu flacon de 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrarea orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg/g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g,
20 x 5 g,
300 x 5 g,
80 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICATIE (INDICAȚII)

In tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni Gram pozitivi, Gram negativi si micoplasme, sensibili la substanța activa, la porumbei 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), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, protejat de lumina solară directă.
A se păstra în loc uscat.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130132.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/număr.



PROSPECT

BELGA TAI 100 mg/g, pulbere pentru administrare orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman

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

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrare orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la porumbei care nu sunt destinati consumului uman in tratamentul infectiilor respiratorii produse de germeni Gram negativi, Gram pozitivi si de micoplasme, sensibili la actiunea substantei active.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administreaza în caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandata.

Daca observati orice reactie adversa, chiar si cele care nu sunt deja incluse in acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect, va rugam informati medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.



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

Produsul se administrează oral, în apa de băut. Doza este de 5 g produs solubilizat în 2 litri de apă pentru 40 de porumbei pe zi, timp de 1-4 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați doza și durata tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalaj original, la loc uscat și la temperaturi sub 25°C, protejat de lumina solară directă. A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice locale (regiune, fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și poate duce la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile. În cazul contactului cu ochii, se vor clăti bine cu apă și dacă roșeața din cauza conjunctivitei persistă se va urma sfatul medicului.

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea sau ochii în timpul manipulării produsului. Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară și se manevrează produsul. În caz de ingestie accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului, caruia i se va arăta prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Nu se va depăși doza recomandată.



Incompatibilitati:

In absenta 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, 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

Septembrie 2021.

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

