



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Dextroza monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare alb gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni Gram pozitivi, Gram negativi și micoplasme, susceptibili la acțiunea substanței active, la porumbei voiajori și ornamentali.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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 substanța activă 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:

După utilizarea produsului medicinal veterinar se vor spăla mâinile. În cazul contactului cu ochii, se va clăti bine cu apa și dacă roșeața mucoasei conjunctivite 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 cărui i se va arăta prospectul produsului sau eticheta.

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

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 se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează în apa de băut în doză de 5 g produs diluat în 2 litri de apă pentru 40 porumbei pe zi, timp de 1-4 zile consecutive.

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

Nu se va depăși 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: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul este activ împotriva germenilor Gram negativi și Gram pozitivi, precum și în infecțiile cu Mycoplasma.

Este un inhibitor al enzimelor necesare sintezei proteice.

4.3 Farmacocinetică

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

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 plicului: a se utiliza imediat.

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

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 păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu x 5 g.

Flacon din HDPE x 80 g, închis cu capac din LDPE.

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

Cutie de carton cu 1 flacon din HDPE x 80 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
130132

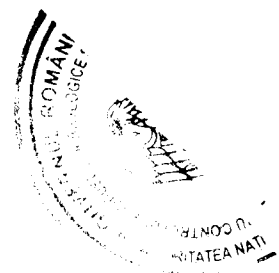
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
21.12.2006

**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

Cutie de carton x 10, 20, 300 plicuri x 5 g
Cutie de carton cu 1 flacon din HDPE x 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g
20 x 5 g
300 x 5 g
80 g

4. SPECII TINTĂ

Porumbei voiajori si ornamentali.

5. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni Gram pozitivi, Gram negativi și micoplasme, susceptibili la acțiunea substanței 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}

Dupa deschiderea plicului, a se utiliza imediat.
Dupa deschiderea flaconului, a se utiliza până la 6 luni.
Dupa diluare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

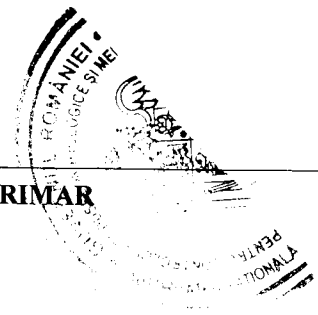
BELGICA DE WEERD B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130132

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si ornamentali.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschiderea flaconului, a se utiliza în interval de 6 luni.

Dupa diluare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Plic din aluminiu x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat..... 100 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea plicului, se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza imediat.



ANEXA m. 4

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

BELGA TAI, 100 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamentali

Compoziție

1 g produs conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare alb gălbuie.

Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

Indicații de utilizare

Produsul este recomandat la porumbeii voiajori și ornamentali în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni Gram negativi, Gram pozitivi și de micoplasme, susceptibili la acțiunea substanței active.

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu exista.

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 substanța activă 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:

După utilizarea produsului medicinal veterinar se vor spăla mâinile. În cazul contactului cu ochii, se vor clăti bine cu apă și dacă roșeața mucoasei conjunctive 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 și se va arata prospectul produsului sau eticheta.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

Gestație, lactație și în perioada de ouat:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se va depăși 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

Produsul se administrează în apa de băut, în doza de 5 g produs diluat în 2 litri de apă, pentru 40 porumbei pe zi, timp de 1-4 zile consecutive.

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 păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

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 plicului: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

14. 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.

15. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

16. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130132

Plic din folie de aluminiu de 5 g

Flacon din HDPE x 80 g, închis cu capac din LDPE.

Cutie din carton cu 10, 20, 300 plicuri x 5 g

Cutie din carton cu 1 flacon din HDPE x 80 g

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

17. Data ultimei revizui 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>).

18. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare 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 765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

BELGICA DE WEERD B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

