

Prospect

## BELGAFOX

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

BELGICA DE WEERD  
Kempenlandstraat 35  
5262 GK Vught  
Licence No. 802-BVEAK  
Tel: +31(0)76 560 02 22

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAFOX

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Norfloxacină 200 mg (20%)  
Excipient ad. 1 ml

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene intestinale și a simptomelor de ornitoză, produse de germeni sensibili la Norfloxacin.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul.

### 6. REACȚII ADVERSE

Un se cunosc la dozele recomandate. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu intră în consumul uman.

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

Preventiv: câteva zile înainte de pregătirea pentru transport. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

Tratament: Timp de 3-7 zile. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depasi doza recomandata.

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul. Se recomandă la porumbeii ce nu intră în consumul uman.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi de 15°C – 25°C în ambalajul original.

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate menționată în etichetă.

Perioada de valabilitate după solubilizare: 8 ore

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Nu este cazul.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

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

ZZ/LL/AAAA

#### **15. AMBALARE**

Flacon de plastic, 100 ml.

*VERIFICAT,*

*DR. G. OPRITAN*

*M.*

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BELGAFOX** - solutie pentru administrare orală la porumbei

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Norfloxacină 20 g (20%)  
Excipient q.s. ad. 100 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Porumbei care nu intră în consumul uman.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Tratamentul infecțiilor bacteriene intestinale și a simptomelor de ornitoză, produse de germeni sensibili la Norfloxacin.

### **4.3 Contraindicații**

Nu este cazul.

### **4.4 Atenționări speciale**

Nu este cazul.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul la doza recomandată. Conform indicațiilor aceasta nu trebuie depășită.

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

Spălați mainile după utilizarea produsului.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu este cazul.

### **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 este cazul.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz oral.

Preventiv: câteva zile înainte de pregătirea pentru transport. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

Tratament: Timp de 3-7 zile. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

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

Daca se observa semne clinice se va opri tratamentul.

#### 4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul. Se recomandă la porumbeii ce nu intră în consumul uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: chinolone

Cod ATCvet: QJ01MA96

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Norfloxacină este un antibiotic antibacterian florochinolononic pentru uz sistemic.

Norfloxacină este o florochinolona orală cu spectru larg, activă față de bacterii Gram negative și Gram pozitive.

Mecanismul de acțiune implică inhibarea subunității A a ADN giraza bacteriană – enzima care este esențială pentru replicarea ADN.

Norfloxacină este un antibiotic din generația a doua de chinolone cu efect bactericid puternic. Norfloxacină inhibă ADN giraza bacteriană sau enzima topoizomerază IV responsabilă de inhibarea replicării și transcrierii ADN. Poate penetra cu ușurință în celulă și se utilizează adesea în tratamentul patogenilor intracelulari.

#### 5.2 Particularități farmacochinetice

Proprietățile farmacocinetice ale norfloxacinii sunt caracterizate de volumul larg de distribuție și o perioadă de înjumătățire biologică lungă, legarea scăzută a proteinelor serice, eliminarea prin mecanisme renale și extrarenale cu un clearance renal ridicat și total, limitarea biotransformării și o excelentă biodisponibilitate după administrare orală.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

- Methylpirollidone .....	5 ml
- Acetic Acid Glacial .....	0,5 ml
- Demineralised water .....	82,5 ml

#### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

VERIFICAT,  
DR. G. D. PRICAN  
H.

Perioada de valabilitate 60 luni in ambalaj original si 8 ore după solubilizare.

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperaturi de 15°C – 25°C.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de plastic, 100 ml.

**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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BELGICA DE WEERD  
Kempenlandstraat 35  
5262 GK Vught  
Licence No. 802-BVEAK  
Tel: +31(0)76 560 02 22

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ZZ/LL/AAAA

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

ZZ/LL/AAAA

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ZZ/LL/AAAA

VERIFICAT,  
DR. G. OPRISAN  
M.

**LABEL**

**Belgafox®**

Norfloxacin oral solution (20 %) – 100 ml

**PHARMA BELGICA DE WEERD**

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: [hjm@belgicadeweerd.com](mailto:hjm@belgicadeweerd.com)

[www.belgicadeweerd.com](http://www.belgicadeweerd.com)

Instructions for use:

Preventive (few days before basketing): 2,5 ml per liter of water or 1 drop per pigeon in the beak 2 times per day.

Treatment: During 3-7 days 2,5 ml (one cap) per liter of water or 1 drop per pigeon in the beak 2 times daily.

Do not be used in pigeons for human consumption. No subject to medical prescription.

Keep out of reach of children.

100 ml bottle

BATCH No. .... EXPIRY DATE .....

FOR VETERINARY USE ONLY

**Belgafox®**

Soluție orală 20% de Norfloxacină – 100 ml

**PHARMA BELGICA DE WEERD**

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: [hjm@belgicadeweerd.com](mailto:hjm@belgicadeweerd.com)

[www.belgicadeweerd.com](http://www.belgicadeweerd.com)

Preventiv (câteva zile înainte pregătirii pentru transport): 2,5 ml/litru apă sau o picătură de 2 ori pe zi în cioc.

Curativ: 2,5 ml /litru apă de băut sau o picătură pe cioc de două ori pe zi timp de 3-7 zile.

Nu se administrează porumbeilor pentru consum uman. Se eliberează fara prescripție medicală.

Nu se ține la îndemâna copiilor

Flacon de 100 ml.

SERIA Nr. .... DATA EXPIRĂRII .....

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR