



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAFOX, 200 mg/ml, solutie orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanță activă:

Norfloxacină..... 200 mg

Excipienți:

N-metil pirolidona ...0,05 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala, usor rosiatica.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificatie speciilor țintă

Tratamentul infectiilor bacteriene intestinale si a ornitozei la porumbeii care nu sunt destinati consumului uman.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare din excipienți.

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.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze be baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, ferma) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la norfloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta încrucisate.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscute la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va purta echipament de protecție adecvat la manipulare produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea solicitată sfatul medicului și prezentat prospectul sau eticheta produsului. Se spală mâinile după manipularea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil piroolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Tratament: 2,5 ml produs/litru apă de băut sau o picătură produs/porumbel direct în cioc, de 2 ori/zi, timp de 3 - 7 zile consecutiv.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic; quinolone și quinoxaline, fluoroquinolone.

ATC Vet Cod: QJ01MA06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Norfloxacină este o quinolonă cu acțiune antibacteriană în infecțiile sistemice. Are un spectru larg de acțiune asupra germenilor Gram pozitivi și Gram negativi.

Norfloxacină este o quinolonă de generația a doua cu acțiune bactericidă, omorând bacteriile prin inhibiția ANDN girazei sau topoizomerazei IV și inhibând astfel replicarea și transcrierea ANDN-ului bacterian.

5.2 Particularități farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale norfloxacinii se caracterizează prin o mare distribuție în organism și care se elimină pe cale renală și extra renală, având un clearance renal ridicat cu o biotransformare limitată și moderată cu o excelentă biodisponibilitate după administrarea orală. Patrunde ușor în celule și este astfel activă contra patogenilor intracelulari.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metil pirolidona
Acid acetic glacial
Apa purificata

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare:
60 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se pastreaza în ambalaj original la temperatura mai mica de 25°C protejat de lumina solara directa.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE, inchis cu capac din PP cu 100 ml.
Cutie de carton cu flacon x 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel: +31(0)765600222
E-mail: info@belgicadeweed.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130214

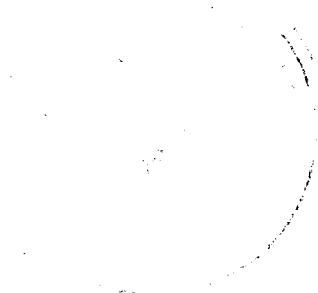
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2008/15.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAFOX, 200 mg/ml, solutie orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman
Norfloxacina.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanta activa:

Norfloxacina 200 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

6. INDICAȚII

Tratamentul infectiilor bacteriene intestinale si a ornitozei la porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului : se utilizeaza imediat.

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastreaza in ambalajul original, la temperatura mai mica de 25°C, protejat de lumina solara directa.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel: +31(0)765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130214

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon din HPDE de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAFOX, 200 mg/ml, solutie orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman
Norfloxacina.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanta activa:

Norfloxacina... 200 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

6. INDICAȚII

Tratamentul infectiilor bacteriene intestinale si a ornitozei la porumbei care nu sunt destinati
consumului uman.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului : se utilizeaza imediat.

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastreaza in ambalajul original, la temperatura mai mica de 25°C, protejat de lumina solara directa.

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 vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

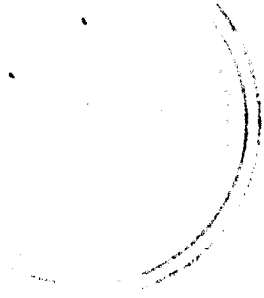
Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel: +31(0)765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130214

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot.



B.PROSPECT

PROSPECT

BELGAFOX, 200 mg/ml, soluție orală pentru porumbei care nu sunt destinați 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Belgica de Weerd B.V

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Tarile de Jos

Tel: +31(0)765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAFOX, 200 mg/ml. soluție orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Norfloxacină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă :

Norfloxacină 200 mg

Excipienți:

N-metil pirolidona ...0,05 ml

Acid acetic glacial

Apa purificată

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor bacteriene intestinale și a ornitozei la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate. În acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar. 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 ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

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

Se administrează pe cale orală.

Tratare: 2,5 ml produs/litru de apa de baut sau o picatura produs/porumbel direct in cioc, de 2 ori pe zi, timp de 3-7 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRARE CORECTĂ

Respectati dozele și durata tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se pastreaza in ambalajul original, la temperatura mai mica de 25°C, ferit de lumina solara directa.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data expirarii marcata pe eticheta

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: se utilizeaza imediat.

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa baut: 8 ore.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atentionari speciale pentru utilizare

Nu există.

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, tratamentul trebuie sa se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, ferma) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului in afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la norfloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta încrucișata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau excipienti trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va purta echipament de protectie adecvat la manipularea produsului medicinal veterinar.

In caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului.

Se spala mainile dupa manipularea produsului.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbel în timpul perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerei. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilitati:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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

Dimensiune ambalaje:

Flacon din HDPE închis cu capac din PP cu 100 ml.

Cutie de carton cu flacon x 100 ml.

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