

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 200 mg conține:

### Substanțe active:

Amoxicilină (sub forma trihidrat)..... 50 mg  
Polimixina E (colistin sulfat) ..... 10 mg  
Clavulanat de potasiu ..... 15 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare crem deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

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

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul sindromului Adeno-coli, ornitoza și infecții ale tractusului respirator și digestiv cauzate de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp.

### 4.3 Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru administrare la porumbei

Nu sunt.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsului la porumbei

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului datorită potențialului de

aparitie a rezistenței încrucișate. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

#### **4.6 Reacții adverse**

La dozele recomandate nu au fost constatate.

#### **4.7 Utilizare în perioada de ouat**

Nu se recomandă în timpul perioadei de ouat.

#### **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 doză de 2 comprimate/porumbel/zi, dimineața și seara, timp de 5 zile consecutive.

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

Nu este cazul.

#### **4.11 Perioada de așteptare**

Nu este cazul.

Se recomandă numai la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz systemic.

Cod ATC vet: QJ01 CA04.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamat cu efect bactericid asupra germeilor sensibili (stafilococi, streptococi, E. coli, Proteus), acționând prin inactivarea enzimelor și autolizinei bacteriene.

Polimixina E este un antibiotic polipeptid cu efect bactericid asupra bacteriilor Gram negative precum Pseudomonas spp. și germeni coliformi.

Prezența clavulanatului de potasiu protejează amoxicilina de distrugere și de pierderea activității antibacteriene produse de enzimele beta-lactamice produse de către bacteriile gram pozitive și gram negative. Spectrul amoxicilinei se lărgeste astfel, incluzând organisme, care în mod normal sunt rezistente datorită capacității lor de a produce beta lactamaza.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea orală, amoxicilina este rapid absorbită în organism, concentrația maximă în plasmă, persistă pentru 24 h. Biodisponibilitatea ei a fost determinată la nivel de 63 - 64%. Rezultatele testării arată că o doză de 10 mg/kg greutate corporală administrată oral la interval de 24 h este activă în tratamentul diverselor infecții la porumbel.

Polimixina E este un antibiotic utilizat mai ales contra germeilor Gram negativi rezistenți la alte antibiotice. Alterează membrana externă a peretelui bacterian și inhibă respirația celulară

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxiopropil celuloza  
Stearat de magneziu  
Celuloza microcristalina

### **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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Se păstrează în ambalaj original, la temperatura sub 25 °C, ferit de lumina solară directă.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere de aluminiu x10 comprimate. 5 blistere în cutie de carton.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate**

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 B.V.  
Van de Reijtstraat 21  
4814 NE Breda, Țările de Jos  
Tel.: +31 765600222  
E-mail: info@belgicadeweerd.com

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

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

06.07.2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**

Blister de aluminiu x 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BELGAMCO, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie >lot>numar.

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BELGAMCO, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 comprimat de 200 mg conține:

**Substanțe active:**

Amoxicilina (sub forma trihidat).....50 mg

Polimixina E (colistin sulfat).....10 mg

Clavulanat de potasiu..... 15 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 blistere x 10 comprimate.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**6. INDICAȚII**

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul sindromului Adeno-coli, ornitoză și infecții ale tractusului respirator și digestiv cauzate de Mycoplasma spp. și Staphylococcus spp.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează pe cale orală, în doză de 2 comprimate/ zi/ porumbel dimineața și seara, timp de 5 zile consecutiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se păstrează în ambalaj original, la temperatura sub 25°C, ferit de lumina solară directă.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSEL NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR (DUPĂ CAZ)**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

**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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot.

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

**BELGAMCO**, comprimate 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:

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 a seriilor de produs:

Floris Veterinairaire Producten  
Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught Olanda  
Tel. +31 (0)73 656 3784  
E-mail: info@florispharma.com

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

#### **BELGAMCO**

Comprimate pentru porumbei, care nu sunt destinați consumului uman.  
Amoxicilina trihidrat, polimixina E (colistin sulfat), clavulanat potasiu.

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 comprimat de 200 mg conține:

#### **Substanțe active:**

Amoxicilina (sub forma trihidrat).....50 mg  
Polimixina E (colistin sulfat).....10 mg  
Clavulanat de potasiu..... 15 mg

### **4. INDICAȚII**

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul sindromului Adeno-coli, ornitoza și infecții ale tractusului respirator și digestiv cauzate de Mycoplasma spp. și Staphylococcus spp.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau 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 curant.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează pe cale orală, în doză de 2 comprimate/porumbel/ zi, dimineața și seara, timp de 5 zile consecutive.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Atenție la comprimatul care trebuie să fie deglutit și să nu fie eliminat din cioc.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

A se păstra la temperatura sub 25°C, ferit de lumina solară directă.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în blister până la utilizare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru administrare la porumbei

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate.

Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de ouat

Nu se recomandă în timpul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

În absența 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**

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 CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj: blister de aluminiu x 10 comprimate, 5 blistere în cutie de carton.

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

