



BELGAMCO

Comprimete



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO - comprimate pentru porumbei ,care nu sunt
destinati consumului uman

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 200 mg contine:

Substante active:

Amoxicilină (sub forma trihidrat)..... 50 mg

Polimixina E (colistin sulfat) 10 mg

Clavulanat de potasiu 15 mg

Excipienti: pana la.....200 mg

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate de culoare crem deschis pana la alb.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta.

La porumbei, care nu sunt destinați consumului uman in tratamentul sindromului Adeno coli, ornitoza si infectii ale tractusului respirator si digestiv cauzate de *Mycoplasma spp.* si *Staphylococcus spp.*

4.3. Contraindicații

Nu se administreaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau excipienti.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie.

Nu exista

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

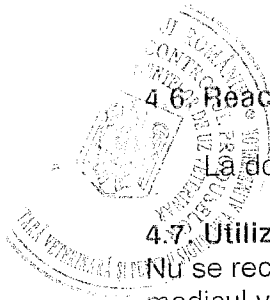
Precauții speciale pentru administrare la porumbei

Nu sunt

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul la porumbei.

Nu sunt





4.6. Reacții adverse (frecvența și greutate)

La dozele recomandate nu au fost constatate

4.7. Utilizare în perioada de reproducere, în perioada de ouat.

Nu se recomandă în timpul perioadei de ouat, decât dacă este special recomandat de medicul veterinar.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Nu se cunosc

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, 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 farmaco-terapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic.
Cod ATC vet: QJ01CA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamat cu efect bactericid asupra germenilor 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 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-lactamază.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

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

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Hidroxipropil celuloză



Stearat de magneziu
Celuloza microcristalina

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere de aluminiu x 25 comprimate. 2 blistere în cutie de carton.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor nefolosite, ambalaje

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 SRL, România
Călea Giulești 333, camera 07,
București, cod 060269
Telefon: 021 220 9909

9. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120219

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

iulie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE

Blister de aluminiu x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
amoxicilina trihidrat, polimixina E (colistin sulfat), clavulanat de potasiu

2. . NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL, Romania
Calea Giulești 333, camera 07,
București, cod 060269
Telefon: 021 220 9909

3. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

4. . NUMĂRUL SERIEI

Serie >lot>numar

5. MENȚIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

„Numai pentru uz veterinar.”



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 2 blistere x 25 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO comprimate pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman
amoxicilina trihidrat, polimixina E(colistin sulfat), clavulanat de potasiu

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de 200 mg contine:

Amoxicilina (sub forma trihidrat)-----50mg

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

Clavulanat de potasiu-----15mg

Excipienti: hidroxipropil celuloza, stearat de magneziu, celuloza microcristalina.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 25 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

6. INDICAȚII

La porumbei, care nu sunt destinati consumului uman in tratamentul sindromului Adeno coli, ornitoza si infectii ale tractusului respirator si digestiv cauzate de *Mycoplasma spp.* si *Staphylococcus spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orala , 2 comprimate /zi /porumbel, dimineata si seara timp de 5 zile consecutiv.

8. TIIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu sunt.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp(luna/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSEI OR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR (DUPĂ CAZ)

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe baza de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL, România
Giulești 333, camera 07
București, cod 060269
Telefon: 021 220 9909

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120219

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/lot



PROSPECT

BELGAMCO comprimate 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)

DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL Romania
Calea Giulesti 333, camera 07
București, cod 060269
Telefon: 021 220 9909

PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

FLORIS VETERINAIRE PRODUCTEN
Kempenlanstraat 33, 5262 GK Vught Olanda
Tel: +31(0)73 656 3784
E-mail: info@florispharma.com
www.florispharma.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO Comprimate pentru porumbei ,care nu sunt destinati consumului uman
amoxicilina trihidrat, polimixina E(colistin sulfat), clavulanat de potasiu

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat de 200 mg contine:

Substanțe active:

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

Excipienți: hidroxipropil celuloza, stearat de magneziu, celuloza microcristalina.



4. INDICAȚII

La porumbei care nu sunt destinati consumului uman in tratamentul sindromului Adeno coli, ornitoză 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 TINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

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

Pe cale orală, 2 comprimate /porumbel/ zi, dimineața și seara, timp de 5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRARE CORECTĂ

Atenție ca comprimatul să fie deglutit și nu eliminat din cioc.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în blister până la folosire.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare a ambalajului.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru administrare la porumbel

Nu sunt.

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

Nu sunt.

Utilizare în perioada de ouat, de reproducere

Nu se recomandă în timpul perioadei de ouat, decât dacă este special recomandat de medicul veterinar

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

Nu este cazul

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere



Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.
Aceste masuri contribuie la protectia mediului

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

iulie 2015

15. ALTE INFORMATII

Ambalaj: blister de aluminiu x 25 comprimate , 2 blistere in cutie de carton

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar ,va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare

Belgica de Weerd SRL,Romania
Calea Giulesti 333, camera 07,
București, cod 060269
Telefon:021 220 9909

