

Versiunea 9.1, 11/2024

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO 50 mg+10 mg+15 mg comprimate pentru porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxipropil celuloză
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină

Comprimate de culoare crem deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul sindromului Adeno-coli, ornitozei și infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp. la porumbeii voiajori și ornamentali.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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 testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Datorită variabilității (în timp, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la acțiunea substanțelor active sunt recomandate recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte produse antibacteriene datorită apariției rezistenței încrucișate.

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

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

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși de unică folosință.

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

Porumbei.

Nu au fost raportate evenimente adverse.

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

Administrare orală.

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

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:

QJ01 RA01

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram pozitive și Gram negative: stafilococi, streptococi, *E. coli*, *Proteus* spp., acționând prin inactivarea enzimelor transpeptidazice și autolizinei bacteriene.

Polimixina E este un antibiotic din grupa polipeptidicelor cu acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram negative, precum *Pseudomonas* spp. și bacteriilor coliforme. Alterează membrana externă a peretelui bacterian și inhibă respirația celulară.

Clavulanatul de potasiu este un inhibitor de beta-lactamaza și protejează amoxicilina de pierderea activității antibacteriene produsă de enzimele beta-lactamice bacteriene.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală amoxicilina este rapid absorbită în organism, concentrația maximă în plasmă, persistă pentru 24 h. Biodisponibilitatea a fost de 63 - 64%. Rezultatele studiilor arată că o doză de 10 mg/kg greutate corporală de amoxicilină administrată oral la interval de 24 h este eficientă în tratamentul infecțiilor bacteriene la porumbei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu x 10 comprimate.

Cutie din carton cu 5 blistere.

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

BELGIȚA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.07.2012

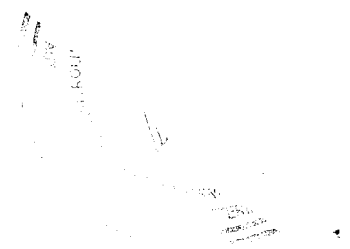
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

12/2025

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 5 blistere x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO 50 mg+10 mg+15 mg comprimate pentru porumbei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat contine:

Substanțe active:

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

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

Clavulanat de potasiu 15 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si ornamentali.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul sindromului Adeno-coli, ornitozei și infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp. la porumbeii voiajori și ornamentali.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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.

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

240006

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din aluminiu x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO 50 mg+10 mg+15 mg comprimate pentru porumbei

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

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

Clavulanat de potasiu 15 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BELGAMCO 50 mg+10 mg+15 mg comprimate pentru porumbei

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilina (sub formă trihidrat).....50 mg

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

Clavulanat de potasiu..... 15 mg

Comprimate de culoare crem deschis.

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul sindromului Adeno-coli, ornitozei și infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp. la porumbeii voiajori și ornamentali.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Datorită variabilității (în timp, geografice), în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la acțiunea substanțelor active sunt recomandate recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte produse antibacteriene datorită apariției rezistenței încrucișate.

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

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

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși de unică folosință.

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de ouat:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu este cazul.

Supradozaj:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Porumbei.

Nu au fost raportate evenimente adverse.

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

Administrare orală.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

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.

12. 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240006

Blister din aluminiu x 10 comprimate.
Cutie din carton cu 5 blistere.

15. Data ultimei revizuirii 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>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei 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 76 5600 222

E-mail : info@belgicadeweerd.com