

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg/g + 150 mg/g, pulbere pentru administrare orală, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține

Substanțe active:

Colistin sulfat 25 mg

Amoxicilina trihidrat 150 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală, de culoare albă, pentru diluare în apă de băut

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat în sindromul adeno-coli, infecții streptococice, infecții stafilococice, infecții gastrointestinale la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice locale (regiune, fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și poate duce la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

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

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands

- După utilizarea produsului se vor spăla mainile. În cazul contactului cu ochii, se va clăti bine cu apă și dacă roseata din cauza conjunctivitei persista se va urma sfatul medicului. Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea sau ochii în timpul manipulării produsului. Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și manșuri de protecție atunci când se prepară și se manevrează produsul.

În caz de ingestie accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului, caruia i se va arăta prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

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 se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 5 g de produs la 2 litri apă/zi, pentru 40 de porumbei, timp de 7 zile.

Calea de administrare este cea orală în apă de băut.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp (Timpuri) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline combinate cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

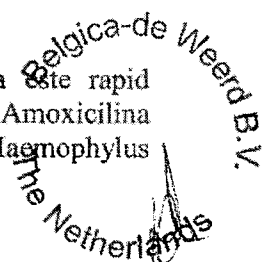
Amoxicilina este un antibiotic bactericid din clasa beta-lactamice. Acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Nu este rezistentă la acțiunea beta-lactamazei, care poate hidroliza moleculele din structura beta-lactam, făcând inactivă acțiunea antibiotică. Nu are acțiune iritantă asupra mucoasei intestinale și are o foarte bună biodisponibilitate.

Acționează prin inactivarea enzimelor bacteriene.

Colistin sulfat este un antibiotic din clasa polimixinelor, fiind un amestec de polipeptidociclice colistin A și B. Este activ contra bacteriilor Gram negative și este folosit ca antibiotic polipeptidic. Are efect puternic bactericid prin degradarea fosfolipidelor din peretele celulelor bacteriene.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina acționează local și sistemic. După administrarea orală, amoxicilina este rapid absorbită și apoi larg răspândită în țesuturi și lichide. Se elimină apoi prin urină. Amoxicilina acționează eficient împotriva bacteriilor Gram negative (E. coli, Salmonella spp., Haemophilus spp.) și pozitive (Streptococcus spp., Clostridium spp.).



Excreția este pe cale renală.

Colistin sulfat nu se absoarbe din intestin când este administrat pe cale orală, difuzează numai în tractusul gastro-intestinal și se elimină prin fecale.

Colistin are acțiune doar locală, gastro-intestinală.

După administrarea orală nu se distribuie în lichide și țesuturi și se elimină prin fecale. Are acțiune bactericidă asupra unui mare număr de bacterii Gram negative și mai puțin sau deloc asupra celor Gram pozitive. Se găsește în cantități mari în cecum și colon.

40% din colistin se regăsește în conținutul gastro-intestinal și 60% se regăsește legat de fosfolipidele și lipozaharidele peretelui bacteriilor Gram negative.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dextroza monohidrat.

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: 60 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original la temperatura mai mică de 25°C, protejat de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

Flacon din HDPE, închis cu capac din LDPE de 80 g.

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g.

Cutie de carton cu flacon de 80 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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: hjm@belgicadeweerd.com

Web site: www.belgicadeweerd.com



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
130201

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
21.12.2006/ 12.11. 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands

A. ETICHETARE

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJUL PRIMAR

Plic din folie de aluminiu de 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg/g + 150 mg/g, pulbere pentru administrare orală, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Amoxicilina trihidrat, colistin sulfat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Colistin sulfat 25 mg/g

Amoxicilina trihidrat 150 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITĂ DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g.

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/ Lot nr.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP/lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut: se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE de 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg/g + 150 mg/g, pulbere pentru administrare orala, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Amoxicilina trihidrat, colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Colistin sulfat 25 mg/g
Amoxicilina trihidrat 150 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumul uman.

6. INDICATIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat in sindromul adeno-coli, infecții streptococice, infecții stafilococice, infecții gastrointestinale la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.
Perioada de valabilitate după diluare in apa de baut: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează 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, DUPA CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„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, Tarile de Jos
Tel: +31 (0)765600222

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com
Website: www.belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130201

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Numar/Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g
Cutie de carton cu flacon de 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg/g + 150 mg/g, pulbere pentru administrare orala, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Amoxicilina trihidrat, colistin sulfat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Colistin sulfat 25 mg/g
Amoxicilina trihidrat 150 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g,
20 x 5 g,
300 x 5 g,
80 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumul uman.

6. INDICATIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat in sindromul adeno-coli, infecții streptococice, infecții stafilococice, infecții gastrointestinale la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Doza recomandata este de 5 g produs la 2 litri de apa/zi, pentru 40 de porumbei, timp de 7 zile consecutive. Se administrează pe cale orala in apa de baut.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, protejat de lumina solară directă.

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 ÎNDEMÂNĂ 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: hjm@belgicadeweerd.com

Website: www.belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130201

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Numar/Lot

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands

B. PROSPECT

Belgica-de Weerd B.V.

The Netherlands



PROSPECT

BELGAMCO, 25 mg/g + 150 mg/g, pulbere pentru administrare 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)

Detinatorul autorizatiei de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

BELGICA DE WEERD B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg/g + 150 mg/g, pulbere pentru administrare orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Amoxicilina trihidrat, colistin sulfat.

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

Substanțe active:

Colistin sulfat25 mg/g
Amoxicilina trihidrat 150 mg/g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în sindromul adeno-coli, infecții streptococice, infecții stafilococice, infecții gastrointestinale la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

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 ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 5 g produs la 2 litri de apă/zi, pentru 40 de porumbei timp de 7 zile consecutive. Calea de administrare este cea orală, în apă de băut.

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands
AD

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați doza și durata tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

Se păstrează în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, ferit de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice locale (regiune, fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și poate duce la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

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

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile. În cazul contactului cu ochii, se va clăti bine cu apă și dacă roseata din cauza conjunctivitei persistă se va urma sfatul medicului. Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea sau ochii în timpul manipulării produsului. Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară și se manevrează produsul.

În caz de ingestie accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului, caruia i se va arăta prospectul produsului sau eticheta.

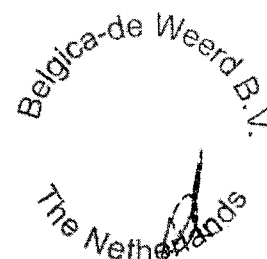
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:
Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilitati:

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 ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaje:

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

Flacon din HDPE, închis cu capac din LDPE, de 80 g.

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g.

Cutie de carton cu flacon de 80 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

