



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg + 150 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamental



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Colistin sulfat 25 mg

Amoxicilina trihidrat 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Dextroza monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamental.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat în tratamentul sindromului Adeno-coli, infecții streptococice, infecții stafilococice, infecții gastrointestinale la porumbeii voiajori și ornamental.

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 testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte

antimicrobiene, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

După utilizarea produsului medicinal veterinar se vor spăla mâinile. În cazul contactului cu ochii, se va clăti bine cu apa și dacă roșeața mucoasei conjunctive 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 medicinal veterinar.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

Se administrează în apa de băut în doză de 5 g produs la 2 litri apa/zi, pentru 40 de porumbei, timp de 7 zile.

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: QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

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.

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

4.3 Farmacocinetică

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

Excreția este pe cale renală.

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

Colistinul are acțiune doar locală, gastro-intestinală.

Dupa 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: a se utiliza imediat.

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

Termenul de valabilitate după diluare în apă de băut conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

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

Plic din folie de aluminiu x 5 g
Flacon din HDPE x 80 g, închis cu capac din LDPE
Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri x 5 g
Cutie de carton cu 1 flacon x 80 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

BELGICA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130201

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.12.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Iulie 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 de carton cu 10, 20, 300 plicuri

Cutie de carton cu 1 flacon x 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg +150 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Colistin sulfat 25 mg/g

Amoxicilina trihidrat 150 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g

20 x 5 g

300 x 5 g

80 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamental.

5. INDICAȚII

În tratamentul sindromului adeno-coli, infecții streptococice, infecții stafilococice, infecții gastrointestinale la porumbeii voiajori și ornamental.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut în doza de 5 g produs la 2 litri de apa/zi, pentru 40 de porumbei, timp de 7 zile consecutive.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea plicului, a se utiliza imediat.

După deschiderea flaconului, a se utiliza până la 6 luni.

După diluare, a se utiliza imediat.

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

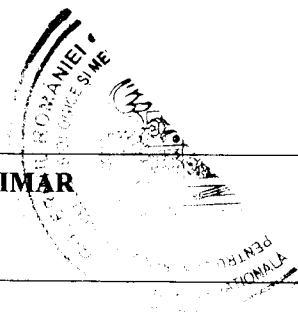
130201

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 80 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg +150 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Colistin sulfat.....25 mg/g

Amoxicilina trihidrat150 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamental.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 6 luni.

După diluare, a se utiliza imediat.

7. 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.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic din folie de aluminiu x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAMCO, 25 mg+150 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.
După diluare, a se utiliza imediat.



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1 Denumirea produsului medicinal veterinar

BELGAMCO, 25 mg+150 mg, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamental.

2 Compoziție

1 g produs conține:

Substanțe active:

Colistin sulfat..... 25 mg

Amoxicilina trihidrat 150 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare albă.

3 Specii țintă

Porumbei voiajori si ornamental.

4 Indicații de utilizare

În tratamentul sindromului adeno-coli, infecții streptococice, infecții stafilococice, infecții gastrointestinale la porumbeii voiajori și ornamental.

5 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.

6 Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

După utilizarea produsului medicinal veterinar se vor spăla mâinile. În cazul contactului cu ochii, se va clăti bine cu apa și dacă roșeața mucoasei conjunctive 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 prepara și se manevrează produsul medicinal veterinar.

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

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

Gestație, lactație și în perioada de ouat:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7 Evenimente adverse

Specii țintă: Porumbei voiajori și ornamental.

Nu se cunosc.

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

Se administrează în apa de băut în doză de 5 g produs la 2 litri de apă/zi, pentru 40 de porumbei timp de 7 zile consecutive.

9 Recomandări privind administrarea corectă

Respectați dozele și durata tratamentului.

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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

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 ambalajelor

130201

Plic din folie de aluminiu x 5 g.

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

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

Cutie de carton cu 1 flacon x 80 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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>).



Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor 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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

BELGICA DE WEERD B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Țările de Jos