

Versiunea 9.1/ 11.2024



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC 8 mg comprimate pentru porumbei voiajori și ornamental

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 200 mg conține:

Substanță activă:

Flubendazol 8 mg

Excipienți:

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

Comprimate de culoare galbenă, cu suprafață plană.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamental.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul nematodozelor gastro-intestinale (*Ascaris columbae*, *Capillaria absignata*) și a cestodozelor (*Railletina spp*, *Taenia crassula*) la porumbeii voiajori și ornamental.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanță activă 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 inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a gradului de infestare sau pe evaluarea riscului de infestare, în funcție de caracteristicile sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși de unică folosință.

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

Se vor spăla mâinile după administrare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Porumbei voiajori și ornamentali.

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

Administrare orală.

Doza este de 1 comprimat/porumbel într-o singură administrare. În cazul infestațiilor masive cu cestode se va administra aceeași doză timp de două zile consecutiv.

Repetarea tratamentului se poate face la 28 zile de la prima administrare. Subdozarea poate să determine o utilizare ineficientă și să favorizeze dezvoltarea rezistenței.

Pentru infestațiile cu paraziți frecvența repetării tratamentului trebuie să se bazeze pe sfatul medicului și trebuie să se ia în considerare situația epidemiologică locală.

Se recomandă administrarea înainte de hrănire.

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

Flubendazolul este un compus antihelmintic aparținând grupei benzimidazolilor care are acțiunea împotriva paraziților gastro-intestinali, cum sunt nematodele și cestodele. Acționează prin interferarea metabolismului energetic și legarea la beta tubulinele libere inhibând polimerizarea acestora, determinând moartea și eliminarea paraziților.

4.3 Farmacocinetică

Flubendazolul se absoarbe puțin din tractul gastro-intestinal, având o biodisponibilitate orală scăzută. După administrarea orală, nivelul de flubendazol în plasmă a fost de 81 ng și 17 ng la 6-7 ore. După 24 de ore de la administrare, aproximativ 50% este excretat prin fecale și într-un procent mai mic prin urină și bilă. Principala biotransformare este prin reducere la ketone și prin hidroliză în carbamați.

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: 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

Blistere din PVC/AL x 25 comprimate
Cutie de carton cu doua 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

BELGICA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140222

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.06.2009

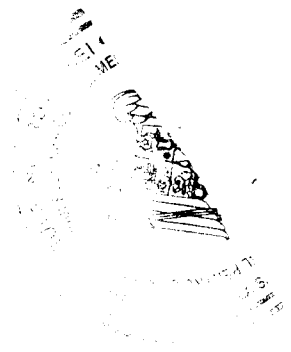
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

02/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără 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 2 blistere x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC 8 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat de 200 mg conține:

Substanța activă:

Flubendazol 8 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 25 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale (*Ascaris columbae*, *Capillaria absignata*) și a cestodozelor (*Railletina spp*, *Taenia crassula*) la porumbeii voiajori și ornamentali.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza este de 1 comprimat/porumbel într-o singură administrare.

În cazul infestațiilor masive cu cestode se va administra aceeași doză timp de 2 zile consecutiv.

Repetarea tratamentului se poate face la 28 de zile de la prima administrare. Subdozarea poate să determine o utilizare inefficientă și să favorizeze dezvoltarea rezistenței.

Pentru infestațiile cu paraziți frecvența repetării tratamentului trebuie să se bazeze pe sfatul medicului și trebuie să se ia în considerare situația epidemiologică locală.

Se recomandă administrarea înainte de hrănire.

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

140222

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din PVC/AL x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC 8 mg comprimate

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Flubendazol 8 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BELGAWORMAC 8 mg comprimate pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. Compoziție

Fiecare comprimat de 200 mg conține:

Substanța activă:

Flubendazol 8 mg

Comprimate de culoare galbenă, cu suprafață plană.

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale (*Ascaris columbae*, *Capillaria absignata*) și a cestodozelor (*Railletina spp*, *Taenia crassula*) la porumbei voiajori și ornamentali.

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 inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a gradului de infestare sau pe evaluarea riscului de infestare, în funcție de caracteristicile sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși de unică folosință.

Se vor spăla mâinile după administrare.

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

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

Nu se aplică.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradoza:

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 ornamentali.

Nu sunt 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

Administrare orală.

Doza este de 1 comprimat/porumbel într-o singură administrare.

În cazul infestațiilor masive cu cestode se va administra aceeași doză timp de 2 zile consecutiv.

Repetarea tratamentului se poate face la 28 de zile după prima administrare. Subdozarea poate să determine o utilizare ineficientă și să favorizeze dezvoltarea rezistenței.

Pentru infestațiile cu paraziți frecvența repetării tratamentului trebuie să se bazeze pe sfatul medicului și trebuie să se ia în considerare situația epidemiologică locală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă administrarea înainte de hrănire.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere 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 blistere 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 fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

140222

Blistere PVC/AL x 25 comprimate
Cutie din carton x 2 blistere.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

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 765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com