

ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'D. de Weerd', written over the top of the contact information box.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

1 800 0 000 000
0 11 0 000 000
0 11 0 000 000

ETICHETARE



BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 600 222
E: info@belgicadeweerd.com

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 60 g
Flacon din HDPE x 150 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC EXTRA, 19 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei de competiție și expoziție.
Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flubendazol 19 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

60 g și 150 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei de competiție și expoziție.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul helmintozelor produse de viermi rotunzi (*Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*), la porumbeii pentru competiție și expoziție.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.


10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE


BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 6600 222
E: info@belgicadeweerd.com

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, 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”

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 AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot.


BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu un flacon de 60 g
Cutie de carton cu un flacon de 150 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC EXTRA, 19 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei de competiție și expoziție.
Flubendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flubendazol: 19 mg/g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 60 g
1 x 150 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei de competiție și expoziție

6. INDICATIE (INDICAȚII)

În tratamentul helmintozelor produse de viermi rotunzi (*Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*), la porumbeii pentru competiție și expoziție.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina solară directă

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijlstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 78 6600 222
E: info@belgicadeweerd.com

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”

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 AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

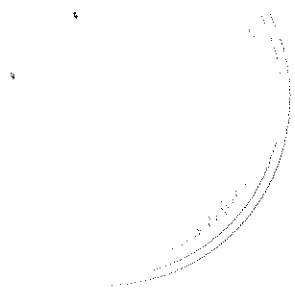
BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel.: +31 765600222
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com
Website: www.belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot.


BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 600 222
E: info@belgicadeweerd.com



PROSPECT



BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Rijkstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 6600 222
E: info@belgicadeweerd.com



PROSPECT

BELGAWORMAC EXTRA, 19 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut,
pentru porumbei de competiție și expoziție

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul avizului de comercializare:

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

Deținătorul autorizației de fabricație și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

BELGICA DE WEERD B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Tarife de Jos
Tel.: +31 765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com
Website: www.belgicadeweerd.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC EXTRA, 19 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei de competiție și expoziție.
Flubendazol.

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

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Flubendazol 19 mg/g

Excipienți: Lauril sulfat de sodiu, glucoza monohidrat

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul helmintozelor produse de viermi rotunzi (*Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*), la porumbeii pentru competiție și expoziție.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează în perioada năpârlirii porumbeilor.

Nu se utilizează la porumbeii adulți care au pui.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.


BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 6600 222
E: info@belgicadeweerd.com

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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 de competiție și expoziție

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, prin diluare în apă de băut.

10 g de produs într-un litru de apă pentru 20 porumbei pe zi, timp de două zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND 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.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este menționată pe eticheta, după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie început după efectuarea examenului microscopic pentru identificarea parazitilor și confirmarea bolii.

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.

La manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor.

Spălați bine mâinile după contactul cu produsul.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Decembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj primar:



BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 6000 222
E: info@belgicadeweerd.com

Flacon din HDPE, inchis cu capac din LDPE x 60 g
Flacon din HDPE, inchis cu capac din LDPE x 150 g

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 60 g
Cutie de carton cu 1 flacon x 150 g

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



BELGICA DE WEERD B.V.
Van der Reijtstraat 21
4811 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com