

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC EXTRA 19 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flubendazol.....19 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

60 g
150 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamental.

5. INDICAȚII

În tratamentul helmintozelor produse de viermi rotunzi (*Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*) la porumbeii voiajori și ornamental.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza imediat.
După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

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 AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

14. NUMERELE AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

200213

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flubendazol 19 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

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 diluare, a se utiliza imediat.

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

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 AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Porumbei voiajori și ornamentali.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Respectați doza 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 ambalajului primar: 3 ani.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 1 an.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui 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 avizului de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200213

Flacon din HDPE x 60 g, închis cu capac din LDPE.

Flacon din HDPE x 150 g, închis cu capac din LDPE.

Cutie de carton cu 1 flacon x 60 g.

Cutie de carton cu 1 flacon x 150 g.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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 avizului de comercializare 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

Deținătorul autorizației de fabricație și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

BELGICA DE WEERD B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

Tel.: +31 76 5600 222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

