



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC, 8mg comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 200 mg conține:

Substanță activă:

Flubendazol 8 mg.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare galbenă, cu suprafața plană.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificatie speciilor țintă

Produsul este recomandat la porumbei care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul nematodozelor gastro-intestinale (*Ascaris columbae*, *Capillaria absignata*) și a cestodozelor (*Railletina spp*, *Taenia crassula*).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se spală mâinile după manipulare.

4.6 Reacții adverse

Nu se cunoscute.

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 ce se administrează și calea de administrare

Doza este de un 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. Administrare pe cale orală înainte de administrarea hranei.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.
Codul veterinar ATC: QP52AC12.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flubendazolul este un compus aparținând grupului benzimidazoli care are acțiune în controlul paraziților intestinali cum sunt viermii rotunzi și lăți. Acționează prin interferarea metabolismului energetic și legarea la beta tubulinele libere inhibând polimerizarea acestora.

5.2 Particularități farmacocinetice

Se absoarbe puțin din tubul gastro-intestinal. După administrarea orală nivelele de flubendazol în plasma au fost de 81 ng și 17 ng la 6-7 ore. După 24 de ore cca 50% este excretată prin excremente și numai 4 % s-a excretat prin urină. Principala biotransformare este prin reducere la ketone și prin hidroliză în carbamati. Metilarea este un proces minor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Celuloză hidroxipropilică
- Stearat de magneziu
- Celuloză microcristalină

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: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se depoziteaza in ambalaj original la temperaturi mai mici de 25°C protejat de lumina solara directa.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/AL a cate 25 comprimate fiecare.
Cutie de carton cu doua blistere.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140222

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.06.2009/30.10.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu doua blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAWORMAC, 8mg, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Flubendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de 200 mg contine:
Substanța activă

Flubendazol 8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu doua blistere x 25 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la porumbei care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul nematodozelor gastrointestinale (*Ascaris columbae*, *Capillaria absignata*) și a cestodozelor (*Railletina spp*, *Taenia crassula*).

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Doza este de un 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.
Administrare pe cale orală, înainte de administrarea hranei.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depoziteaza în ambalaj original la temperaturi mai mici de 25 °C protejat de lumina solara directa.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140222

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere PVC/AL x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Belgawormac, 8 mg, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Flubendazol.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot.

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMER w. 4

B.PROSPECT

PROSPECT

BelgaWormac, 8 mg, comprimate 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)

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea serie:

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel.: +31 765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Belgawormac, 8 mg, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Flubendazol.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat de 200 mg conține:

Substanța activă

Flubendazol 8 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la porumbei care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul nematodozelor gastrointestinale (*Ascaris columbae*, *Capillaria absignata*) și a cestodozelor (*Railletina spp*, *Taenia crassula*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

8. POSOLOGIE CALEA ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza este de un 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.

Administrare pe cale orală, înainte de administrarea hranei.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați dozele și durata tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se depoziteaza in ambalaj original la temperaturi mai mici de 25 °C, ferit de lumina solara directa. A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precautii speciale care trebuie luate de catre persoana care administrează produsul medicinal veterinar

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa, trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se spala mainile dupa manipulare.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat

Nu se aplica.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

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

Nu se va depasi doza recomandata

Incompatibilitati

In absenta 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

Iunie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Blistere PVC/AL a cate 25 comprimate fiecare.

Cutie de carton cu doua blistere.

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