

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

### Substanțe active:

Ronidazol.....80 mg  
Sulfadimidina sodica.....400 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orala de culoare galbena, pentru diluare in apa de baut.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomanda in tratamentul coccidiozei, trichomonozei si a hexamitiazeei la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează in cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, se vor clăti bine cu apă și dacă roșeața din cauza conjunctivitei persistă se va urma sfatul medicului. Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea sau ochii în timpul manipularii produsului.

Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară și se manevrează produsul.

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

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

#### **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 de administrat și calea de administrare**

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, în doza de 5 g produs în 2 litri apă pentru 40 porumbei, pe zi, timp de 6 zile consecutive.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

#### **4.11 Timp (Timp) de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

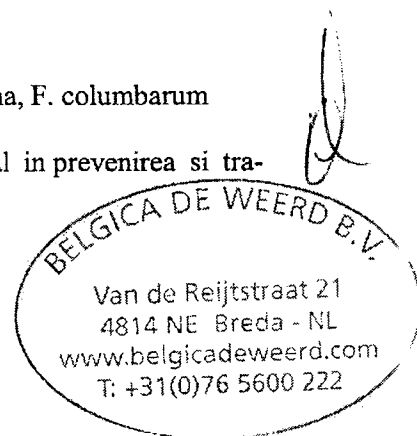
Grupa farmacoterapeutică și cod ATC vet:  
sulfonamide, QJ01EQ03  
derivati nitroimidazolici, QP51AA08.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Sulfadimidina sodică este activă împotriva infestațiilor cu coccidiile *E. labbeana*, *F. columbarum* frecvente la porumbei, împotriva unor bacterii *E. coli* și *S. typhimurium*.

Ronidazolul are activitate antiparazitară și este un produs utilizat tradițional în prevenirea și tratamentul trichomonozelor și hexamitiazelor la porumbei.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**



Sulfadimidina este rapid și extensiv metabolizată în organism unde se acumulează în plasmă în proporție de 40-45 %.

Ronidazolul se absoarbe rapid în organism și atinge concentrații în plasmă de 0,09-0,5 micrograme pe ml.

Se distribuie în organism fiind prezent în creier, grăsime, inimă, rinichi, ficat, plămâni, mușchi, pancreas, splină și piele.

Se elimină prin urină 30-35% și prin excremente 16-40%.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Vitamina B2

Dextroza monohidrat.

### **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: 60 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

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

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

Flacoane din HDPE, închise cu capac din LDPE de 150 g, 300 g.

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

Cutie de carton cu flacon de 150 g, 300 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BELGICA DE WEERD B.V  
Van de Reijstraat 21  
4814 NE Breda, Tarile de Jos  
Telefon: +31 765600666



Fax: + 31(0)765640128  
E-mail: [hjm@belgicadeweerd.com](mailto:hjm@belgicadeweerd.com)  
Web: [www.belgicadeweerd.com](http://www.belgicadeweerd.com)

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130211.

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

21.12.2006/12.11 2013.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2021

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

  
BELGICA DE WEERD B.V.  
Van de Reijtstraat 21  
4814 NE Breda - NL  
[www.belgicadeweerd.com](http://www.belgicadeweerd.com)  
T: +31(0)76 5600 222

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din HDPE x 150 g, 300 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman. Ronidazol, Sulfadimidina sodica

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Ronidazol.....80 mg/g  
Sulfadimidina sodica.....400 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orala.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

150 g, 300 g.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul se recomanda in tratamentul coccidiozei, trichomonozei si a hexamitiazeei la porumbeii care nu sunt destinati consumului uman.

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut: se utilizeaza imediat.





**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra la temperatura mai mica de 25°C, in ambalajul original, protejat de lumina solara directa.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA 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”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BELGICA DE WEERD B.V  
Van de Reijstraat 21  
4814 NE Breda, Tarile de Jos  
Telefon: +31 765600666  
Fax:+31 (0)7656401 28  
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com  
Website: www.belgicadeweerd.com

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130211.

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Numar/ Lot.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Plic din folie de aluminiu de 5 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman. Ronidazol, Sulfadimidina sodica

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Ronidazol.....80 mg/g  
Sulfadimidina sodica.....400 mg/g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

cale orala, in apa de baut

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/Lot.

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

Perioad a de valabilitate dupa prima deschidere a plicului: se utilizeaza imediat.

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut: se utilizeaza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cuție de carton x 10, 20, 300 plicuri de 5 g,  
Cutie de carton cu flacon x 150 g, 300 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BS**, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman. Ronidazol, Sulfadimidina sodica

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Ronidazol.....80 mg/g  
Sulfadimidina sodica.....400 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orala.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 5 g,  
20 x 5 g,  
300 x 5 g  
150 g, 300 g.

**5. SPECII ŢINTĂ**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul se recomanda în tratamentul coccidiozei, trichomonozei și a hexamitiazei la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

**7. MOD ȘI CALE (CAD) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschire a plicului: se utilizează imediat.

**Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni**

BELGICA DE WEERD B.V.  
Van de Reijtstraat 21  
4814 NE Breda - NL  
www.belgicadeweerd.com  
T: +31(0)76 5600 222

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura 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”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BELGICA DE WEERD B.V  
Van de Reijstraat 21  
4814 NE Breda, Tarile de Jos  
Telefon: +31 765600666  
Fax: +31(0)765640128  
E-mail: [hjm@belgicadeweerd.com](mailto:hjm@belgicadeweerd.com)  
Web: [www.belgicadeweerd.com](http://www.belgicadeweerd.com)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130211

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Număr/Lot.



ALEXA 9

**B. PROSPECT**

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

## PROSPECT

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere orala 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

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel.: +31 765600222

E-mail: [hjm@belgicadeweerd.com](mailto:hjm@belgicadeweerd.com)

Website: [www.belgicadeweerd.com](http://www.belgicadeweerd.com)

Producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

BELGICA DE WEERD B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Ronidazol, Sulfadimidina sodica

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

**Substanțe active:**

Ronidazol..... 80 mg/g

Sulfadimidina sodica.....400 mg/g

### 4. INDICATIE (INDICAȚII)

Produsul se recomanda in tratamentul coccidiozei, tricomonozei si a hexamitiazei la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandata.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți ca medicamentul nu a avut efect, vă rugăm sa informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

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

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, 5 g produs în 2 litri de apă pentru 40 porumbei, pe zi, timp de 6 zile consecutive.

## **9. RECOMANDĂRI PENTRU 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 îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

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

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

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, se vor clăti bine cu apă și dacă roșeața din cauza conjunctivei 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.

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

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este cazul.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.



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

**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, 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**

Octombrie 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiune ambalaje:

Plic din folie de aluminiu de 5 g.


Flacon din HDPE, inchis cu capac din LDPE de 150 g, 300 g.

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

Cutie de carton cu flacon de 150 g, 300 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



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