



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Ronidazol..... 80 mg
Sulfadimidina sodică 400 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Vitamina B2
Dextroza monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galbenă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul coccidiozei, trichomonozei și a hexamitiazeei la porumbei voiajori și ornamentali.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor, în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Precauții speciale care trebuie luate de 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 manipulării produsului.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. După utilizarea produsului se vor spăla mâinile.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

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

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: QJ01EQ03, QP51AA08



4.2 Farmacodinamie

Sulfadimidina sodica este activa impotriva infestatiilor cu coccidiile *E. labbeana*, *F. Columbae* frecvente la porumbei, impotriva unor bacterii *E.coli* și *S.typhimurium*.

Ronidazolul are activitate antiparazitara și este un produs utilizat tradițional în prevenirea și tratamentul trichomonozei și hexamitiazeei la porumbei.

4.3 Farmacocinetică

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 plasma de 0,09-0,5 micrograme pe ml.

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

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

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: 60 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 6 luni

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

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

Plic din folie de aluminiu x 5 g.

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

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

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

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

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

130211

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.12.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

August 2025

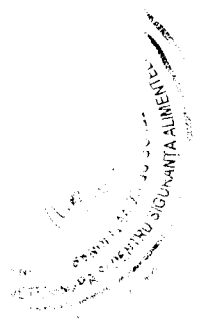
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



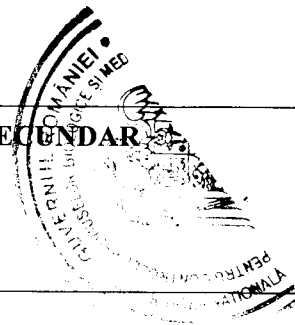
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

În tratamentul coccidiozei, trichomonozei și a hexamitiazeei la porumbeii voiajori și ornamentali.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea plicului, a se utiliza imediat.
După deschiderea flaconului, a se utiliza în interval de 6 luni.
După diluare, a se utiliza imediat.

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

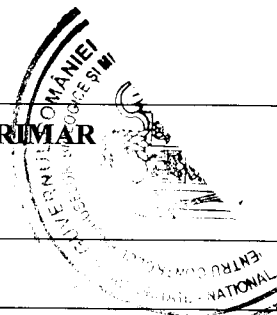
130211

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 150 g, x 300 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ronidazol.....80 mg/g

Sulfadimidina sodică.....400 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 deschiderea flaconului, a se utiliza în interval de 6 luni.

După diluare, a se utiliza imediat.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130211

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Plic de aluminiu x 5 g****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ronidazol.....80 mg/g

Sulfadimidina sodică.....400 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschiderea plicului, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza imediat.



ANEXA nr. 4

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BS, 80 mg/g + 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. Compoziție

1 g produs conține:

Substanțe active:

Ronidazol.....80 mg

Sulfadimidina sodică.....400 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul coccidiozei, tricomonozei și a hexamitiazeei la porumbeii voiajori și ornamentali.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor, în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 susceptibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Precauții speciale care trebuie luate de 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 apă medicamentată și se manevrează produsul.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

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, 5 g produs în 2 litri de apă pentru 40 porumbei, pe zi, timp de 6 zile consecutive.

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. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: a se utiliza imediat.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat

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 cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130211

Plic din folie de aluminiu x 5 g.

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

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

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

BELGICA DE WEERD B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Țările de Jos