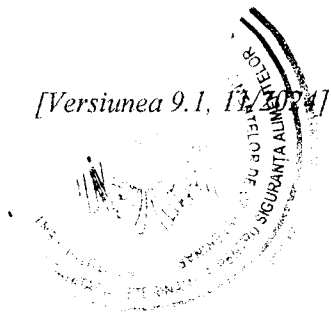


[Versiunea 9.1, 11/2014]



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARNIX TAB 10 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat (200 mg) conține :
Carnidazol 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 flacon x 50 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

Tratamentul tricomonozei și hexamitiazeei la porumbei voiajori și ornamentali.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Oral, în doză de 1 comprimat / porumbel, timp de 5 zile consecutiv.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere s se va utiliza în interval de 90 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra la temperatură mai mică 25°C.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de umiditate.
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

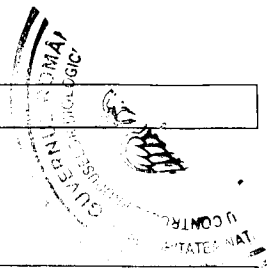
SC COLUMBOVET SRL

14. NUMARUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

170274

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MĂRIMILE CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de joasă densitate x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARNIX TAB

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat (200 mg) conține:

Carnidazol.....10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 90 zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacon polietilenă de joasă densitate x 50 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARNIX TAB 10 mg comprimate pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. COMPOZIȚIE

Fiecare comprimat (200 mg) conține:

Substanța activă:

Carnidazol 10 mg

Excipient :

Dextroză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 50 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tratamentul tricomonozei și hexamitiazei la porumbei voiajori și ornamentali.

6. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la porumbeii destinați reproducerii.

Nu se utilizează pe perioada năpârlirii.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Următoarele practici cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și, în consecință, pot duce la o terapie antihelmintică inefficientă:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozare, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de administrarea incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspectate de rezistență antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, testul numărului de ouă fecale). Dacă testele indică rezistență la o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mecanism de acțiune diferit.

Utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) despre susceptibilitatea rezistenței paraziților și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la carnidazol.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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 medicinal veterinar 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.

Fertilitate

Nu se utilizează la porumbeii destinați reproducerii.

Nu se utilizează pe perioada năpârlirii.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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 avizului de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Se administrează oral în doză de 1 comprimat / porumbel, timp de 5 zile consecutiv.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

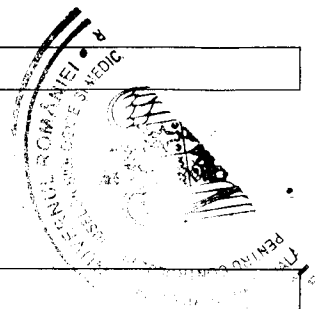
Recomandări privind administrarea corectă

-

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Nu este cazul.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatură mai mică 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMARUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

170274

Dimensiunile de ambalaj

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilena de joasă densitate x 50 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 comprimate

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiți a etichetei

04/2026

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul avizului de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. COLUMBOVET S.R.L.
GROSI, nr. 227, BIHOR
ROMANIA
Tel 0748240000
E-mail: office@columbovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Henri Coandă nr. 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280
Jud. Iasi, România
Tel: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

-

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CARNIX TAB 10mg comprimate pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. Compoziție

Fiecare comprimat (200 mg) conține:

Substanța activă:

Carnidazol 10 mg

Excipient:

Dextroză

Comprimate omogene, de culoare albă.

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul tricomonozei și hexamitiazeei la porumbei voiajori și ornamentali.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

Nu se utilizează la porumbeii destinați reproducției.

Nu se utilizează pe perioada năpârlirii.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Următoarele practici cresc riscul de a dezvolta rezistență și, în consecință, pot duce la o terapie antihelmintică ineficientă:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozare, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de administrarea incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspectate de rezistență antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, testul numărului de ouă fecale). Dacă testele indică rezistență la o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mecanism de acțiune diferit.

Utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) despre susceptibilitatea rezistenței paraziților și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la carnidazol.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Tratamentul trebuie început după efectuarea examenului microscopic pentru identificarea paraziților 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 medicinal veterinar 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.

Supradozaj

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

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 avizului 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 oral în doză de 1 comprimat / porumbel, timp de 5 zile consecutiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați Carnix Tab dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatură mai mică 25°C.

A se feri de umiditate.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170274

Dimensiunile de ambalaj

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilena de joasă densitate x 50 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x1 flacon x 50 comprimate

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2026

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:

S.C. COLUMBOVET S.R.L.

GROSI, nr. 227, BIHOR

ROMANIA

Tel: 0748240000

E-mail: office@columbovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de Jos

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr. 28

Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280

Jud. Iasi, România

Tel: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

