

PROSPECT

COLUMBO SPOT

- 5 mg/ ml, soluție uz extern pentru porumbei pentru competiție și expoziție, păsări de colivie (papagali, peruși, canari, sticleți)-

1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România
Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699
E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBO SPOT, 5 mg/ ml, soluție uz extern pentru porumbei pentru competiție și expoziție, păsări de colivie (papagali, peruși, canari, sticleți)

Ivermectină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Ivermectină 5 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, glicerol formal, propilenglicol, izopropil miristat, povidonă K30.

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă la porumbei pentru competiție și expoziție, păsări de colivie (papagali, peruși, canari, sticleți) în tratamentul și controlul parazitozelor produse de:

- acarienii hematofagi (căpușe): Dermanyssus spp., Argas spp., Ornithonyssus spp.
- acarienii pielii și penelor: Syringophylus spp., Dermatoglyphilus spp., Pterolychus spp., Analges spp. .
- acarienii căilor respiratorii: Sternostonia tracheocolum , Cytodites nudus.
- păduchi: Columbicola spp., Lipeurus spp., Goniodes spp., Menopon spp., Peniculus spp.
- purici: Ceratophyllus spp.
- ploșnițe: Cimex spp.
- musculițe hipoboscide: Lynchia maura, Pseudolinchia canaressis, Omythomya avicularia.
- nematode cu localizare digestivă: Ascaridia spp., Heterakis spp., Capillaria spp.
- nematode cu localizare traheobronșică: Syngamus spp., Cyatostoma spp.

5. CONTRAINDICAȚII

- Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.
- Nu se utilizează în perioada năpârlirii.
- Nu se utilizează la păsările sub 8 săptămâni.
- Nu se utilizează în sezonul de împerechere.

7/8



6. REACȚII ADVERSE

Nu apar reacții adverse la administrarea dozei recomandate.

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 să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei pentru competiție și expoziție, păsări de colivie (papagali, peruși, canari, sticleți).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul COLUMBO SPOT se administrează direct pe piele în zona gâtului (partea dorsală) sau între umeri (aripi).

Se administrează după următoarea schemă:

Categoria	Greutate corporală	Cantitate administrată
Păsări de colivie	sub 400 g	1 picătură (0,1 mg ivermectină)
Porumbei tineret	între 200 – 400 g	1 picătură (0,1 mg ivermectină)
Porumbei adulți	între 400 – 600 g	2 picături (0,2 mg ivermectină)
Păsări mari (ex.: papagalul Ara ararauna)	peste 600 g	3 picături (0,3 mg ivermectină)

Produsul COLUMBO SPOT soluție externă de uz veterinar se administrează cu 3 săptămâni înainte de împerechere și periodic la 1 – 2 luni în funcție de gradul de infestare.

Tratamentul se repetă după 12 – 15 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Păsările se vor vitaminiza înainte și după aplicarea COLUMBO SPOT-ului.

După administrare se interzice îmbăierea păsărilor pentru un timp de minim 6 ore.

Din cantitatea de 5 ml COLUMBO SPOT se pot trata 110 porumbei sau 220 păsări de colivie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de îngheț și umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Nu utilizați produsul dacă observați că ambalajul nu este sigilat sau prezintă semne de deteriorare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

12. **ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

13. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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 IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Octombrie 2018

15. **ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu picurător x 5 ml, 10 ml, 20 ml și 25 ml soluție.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 5 ml, x 10 ml, x 20 ml, x 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 5 ml
Cutie din carton x 1 flacon x 10 ml
Cutie din carton x 1 flacon x 20 ml
Cutie din carton x 1 flacon x 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBO SPOT, 5 mg/ ml, soluție uz extern pentru porumbei pentru competiție și expoziție, păsări de colivie (papagali, peruși, canari, sticleți)

Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Ivermectină 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uz extern

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 1 flacon x 5 ml
Cutie din carton x 1 flacon x 10 ml
Cutie din carton x 1 flacon x 20 ml
Cutie din carton x 1 flacon x 25 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei pentru competiție și expoziție, păsări de colivie (papagali, peruși, canari, sticleți)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă în tratamentul și controlul parazitozelor produse de:

- **acarieni hematofagi** (căpușe): Dermanyssus spp., Argas spp., Ornithonyssus spp.
- **acarienii pielii și penelor**: Sringophylus spp., Dermatoglyphilus spp., Pterolychus spp., Analges spp.
- **acarienii căilor respiratorii**: Sternostonia tracheocolum , Cytodites nudus.
- **păduchi**: Columbicola spp., Lipeurus spp., Goniodes spp., Menopon spp., Peniculus spp.
- **purici**: Ceratophyllus spp.
- **ploșnițe**: Cimex spp.
- **musculițe hipoboscide**: Lynchia maura, Pseudolinchia canaressis, Omythomya avicularia.
- **nematode cu localizare digestivă**: Ascaridia spp., Heterakis spp., Capillaria spp.
- **nematode cu localizare traheobronșică**: Syngamus spp., Cyatostoma spp.

98

7. MOD ȘI CALE 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

Dupa deschidere se va utiliza in 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Λ se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

Λ se proteja de lumină directă.

Λ se păstra în loc uscat.

Λ se feri de îngheț și umiditate.

Λ se păstra în ambalajul original.

Λ se păstra ambalajul bine închis.

Λ nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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 AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel. : 0244-386888; 0244-386699; Fax : 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< Lot> {număr}

 4/8

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu picurător x 5 ml, 10 ml, 20 ml și 25 ml soluție.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBO SPOT, 5 mg/ ml, soluție uz extern pentru porumbei pentru competiție și expoziție, păsări de colivie (papagali, peruși, canari, sticleți)

Ivermectină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml soluție conține:

Ivermectină 5 mg

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

5 ml

10 ml

20 ml

25 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie>< Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

Dupa deschidere se va utiliza in 6 luni

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.