



**Romvac Company S.A.**

## **PROSPECT**

**FLAGELSTOP, pulbere hidrosolubilă pentru porumbeii voiajori.**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLAGELSTOP, pulbere hidrosolubilă pentru porumbeii voiajori.

metronidazol ,vitamina C

### **3. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**100 g produs contin :**

#### **Substanțe active**

Metronidazol ..... 10 g

Vitamina C ..... 10 g

#### **Excipienți**

Fosfat monosodic, acid citric, clorura de sodiu, lactoza ad. .... 100 g

### **4. INDICAȚII**

Produsul este recomandat în tratamentul trichomonozei, histomonozei și hexamitiozei la porumbeii voiajori.

### **5. CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII**

Nu are contraindicații.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.





## 7. SPECII ȚINTĂ

Porumbeii voiajori.

## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Se administrează 10 g FLAGELSTOP într-un litru apă, pentru 20 porumbei, timp de 5 zile consecutiv.

Apa medicamentată se prepară zilnic. În restul zilei, necesarul de apă se va asigura cu apă nemedicamentată.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se administrează în apă proaspătă, neclorinată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate după diluare: se recomandă să se prepare strict cantitatea care se administrează într-o zi la porumbeii voiajori, iar această cantitate va fi administrată imediat.

Orice cantitate de apă de băut rămasă neconsumată va fi eliminată conform normelor naționale în vigoare.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

## 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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Mod de prezentare: pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g produs, ambalate în cutii de carton colective.

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

Romvac Company SA

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190

Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06

Fax: + 4021.350.31.10

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)





## Romvac Company S.A.

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

#### FLAGELSTOP

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

FLAGELSTOP, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei voiajori.

#### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

**100 g produs conțin:**

##### Substanțe active

Metronidazol ..... 10 g

Vitamina C ..... 10 g

##### Excipienți

Lista completă a excipienților este menționată la punctul 6.1.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere hidrosolubilă, omogenă, de culoare albă.

#### 4. PARTICULARITATI CLINICE

##### 4.1. Specii țintă

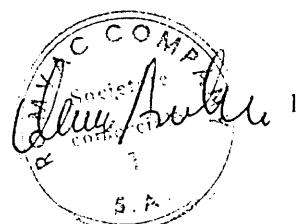
Porumbei voiajori.

##### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat în tratamentul trichomonozei, histomonozei și hexamitiozei la porumbei voiajori.

##### 4.3. Contraindicationi

Nu are contraindicații.





#### **4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu există.

#### **4.5. Precautii speciale pentru utilizare**

##### **Precautii speciale pentru utilizare la animale**

Produsul se administrează în apă proaspătă, neclorinată.

##### **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale**

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea ,solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului , trebuie să evite contactul cu acesta.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7. Utilizare in perioada de gestatie si lactatie sau in perioada de ouat**

Se poate folosi și în perioada de ouat.

#### **4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare**

Se administrează pe cale orală, în apă de băut.

Se administrează 10 g FLAGELSTOP într-un litru apă, pentru 20 porumbei, timp de 5 zile consecutiv.

Apa medicamentată se prepară zilnic. În restul zilei, necesarul de apă se va asigura cu apă nemedicamentată.

#### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.





#### 4.11. Timp de aşteptare

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

**Metronidazol:** Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene, derivatii ai imidazolului.

Codul ATC VET : QJ01XD01.

**Vitamina C:** Grupa farmacoterapeutică: Vitamine, acid ascorbic

Codul ATC vitamina C: QA11GA01.

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

#### *Metronidazol*

Metronidazolul este captat preferențial de germenii anaerobi-protozoare și unele bacterii. Mecanismul de acțiune constă în blocarea producerii de hidrogen, exercitându-se acțiunea toxică prin lipsirea microorganismelor anaerobe de echivalenții reducători indispensabili pentru anumite procese anabolice. În plus, metabolitul rezultat prin reducerea grupării nitro din molecula metronidazolului, lezează lanțul de ADN , acționând probabil ca o nuclează. Deoarece timina este deosebit de sensibilă la acțiunea biochimică a chimioterapeuticului, *Entamoeba* și *Trichomonas*, care conțin cantități mari din această bază componentă a ADN, sunt foarte sensibile. Metronidazolul are activitate bactericidă împotriva *Bacteroides* sp.(inclusiv *B.fragilis*), *Fusobacterii*, *Veillonella*, *Clostridium* sp., *Peptococcus* și *Peptostreptococcus*. Intoxică specific unele protozoare : *Entamoeba histolytica* , *Giardia intestinalis*. In vitro omoară în decurs de 24 de ore *Entamoeba histolytica* la concentrații de 2,5µg/ml. In vivo este foarte eficace asupra trofozoitilor mobili și mai puțin asupra chisturilor amebiene.

#### *Vitamina C*

Rolul vitaminei C în organism este extrem de important. Reglează procesele oxidoreducătoare ; datorită prezenței unui grup dienol , acidul ascorbic poate trece în mod reversibil din formă redusă în formă oxidată și în acest fel intervene în ultimele stadii de oxidare ale moleculelor substanțelor nutritive , mărește rezistența organismului animal față de îmbolnăviri, reduce permeabilitatea endoteliului vascular, are acțiune antihemoragică și favorizează cicatrizarea plăgilor, activează hematopoeza mai ales prin rolul său în absorbția și transportul ionilor de fier, este strict necesară în sinteza „cimentului intercelular” și în refacerea țesuturilor traumatizate , intervene în sinteza unor hormoni (hormoni steroizi sexuali).





Vitamina C intervine în formarea hormonilor corticosuprarenali, stimulează producția și se poate apăra împotriva infecțiilor. Stimulează creșterea osului și ameliorează ritmul de creștere al puilor.

## 5.2. Proprietăți farmacocinetice

### *Metronidazol*

Metronidazolul este relativ bine absorbit și aproape complet după administrarea orală, disponibilitatea fiind de 90-100%. Se leagă de proteinele plasmatici în proporție de 5-20%. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 8,5 ore, distribuindu-se larg în țesuturi. Concentrația în peretele intestinal este mai mare decât în lumen. Se realizează niveli active în lichidul cefalorahidian și în creier, în bilă, și în abcese. Se elimină prin excremente mai puțin de 10% în formă neschimbată.

### *Vitamina C*

Acidul ascorbic face parte din clasa vitaminelor hidrosolubile, astfel că se absoarbe rapid din tractul digestiv și se regăsește în majoritatea lichidelor din organism. Absorbția poate fi diminuată în caz de hipoaciditate. Absorbția la nivel intestinal a vitaminei C se realizează împotriva gradientului concentrației sale prin intermediul unui sistem de transport specific (transport activ). În cazul administrării unor doze mari de vitamina C, absorbția intestinală se realizează prin transport pasiv (difuzie). În cantități mari se găsește în ficat (30-100 mg/g) și suprarenale (100 mg/g), legarea de proteinele plasmatici fiind de 25%. Nu este depozitată în organism, fiind necesar un aport exogen continuu. Principalii metaboliți ai vitaminei C se elimină din organism pe cale renală și prin fecale. Prin urină se elimină atât acidul ascorbic nemodificat, cât și acidul L-dehidroascorbic, acidul 2,3-dioxo-L-gluconic și acidul oxalic în proporții variabile.

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipientilor

Fosfat monosodic, acid citric, clorura de sodiu și lactoza.

### 6.2. Incompatibilități

Nu se administrează împreună cu alcool, cimetidină, fenobarbital.

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.





Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate după diluare: se recomandă să se prepare strict cantitatea care se administrează într-o zi la porumbeii voiajori, iar această cantitate va fi administrată imediat.

Orice cantitate de apă de băut rămasă neconsumată va fi eliminată conform normelor naționale în vigoare.

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

A se păstra la temperatură mai mică de 25°, în ambalajul original.

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

Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g produs, care se ambalează în cutii de carton colective.

#### **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs**

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

### **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

### **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI**

09.08.2005

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul.





## INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR (FOLIE LAMINATĂ TIP PET-MET)

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLAGELSTOP, pulbere hidrosolubilă pentru porumbeii voiajori.  
metronidazol , vitamina C

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

100 g produs conțin:

Metronidazol	10 g
Vitamina C	10 g

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

50 grame.

### **4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Se administrează 10 g FLAGELSTOP într-un litru apă, pentru 20 porumbei, timp de 5 zile consecutiv.

Apa medicamentată se prepară zilnic. In restul zilei, necesarul de apă se va asigura cu apă nemedicamentată.

### **5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)**

Nu este cazul.

### **6. NUMĂRUL SERIEI**

### **7. DATA EXPIRĂRII**

Expiră (lună/an) .....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:60 zile.

### **8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
(CUTIE DE CARTON)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLAGELSTOP, pulbere hidrosolubila pentru porumbeii voiajori.  
Metronidazol, vitamina C.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

100 g produs contin:

**Substanțe active**

Metronidazol .....	10 g
Vitamina C .....	10 g

**Excipienți**

Fosfat monosodic, acid citric, clorură de sodiu, lactoză ad. .... 100 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă, omogenă, de culoare albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 grame.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei voiajori.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este recomandat în tratamentul trichomonozei, histomoniozei și hexamitiozei la porumbeii voiajori.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administreaza pe cale orala, în apa de băut.

Se administreaza 10 g FLAGELSTOP într-un litru apă, pentru 20 porumbei,, timp de 5 zile consecutiv.

Apa medicamentata se prepara zilnic. In restul zilei, necesarul de apa se va asigura cu apa nemedicamentata.

**8. TEMPORALITATE**

Nu este cazul.

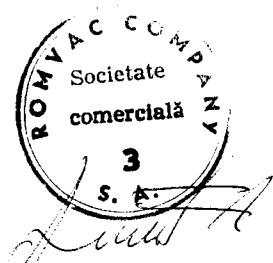
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Espiră (lună/an) .....

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

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

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

**13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI LA ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Romvac Company S.A.

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: romvac@romvac.ro

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

110018.

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