



Romvac Company S.A.

## PROSPECT

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

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI 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. 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, clorura de sodiu, lactoza ad. .... 100 g

### 4. INDICAȚII

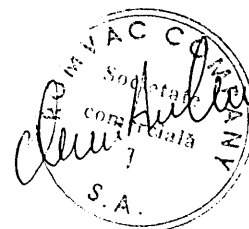
Produsul este recomandat în tratamentul trichomonozei, histomonozei și hexamitiozei la porumbeii voiajori.

### 5. CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII

Nu are contraindicați.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.







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 porumbeii voiajori.

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs conține:

#### Substanțe active

Metronidazol ..... 10 g

Vitamina C ..... 10 g

#### Excipienți

Lista completă a excipienților este menționată la punctul 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, omogenă, de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

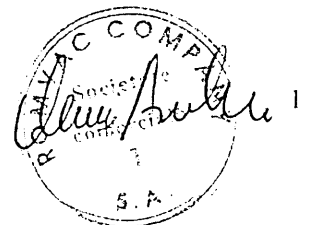
Porumbeii voiajori.

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

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

#### 4.3. Contraindicații

Nu are contraindicații.





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

Nu exista.

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

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

Produsul se administrează în apa proaspata, neclorinata.

##### **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 sa evite contactul cu acesta.

#### **4.6. Reacții adverse (frecventa si gravitate)**

Nu se cunosc.

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

Se poate folosi si în perioada de ouat.

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

Nu se cunosc.

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

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

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





#### 4.1.1. Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

**Metronidazol:** Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene, derivati 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 germeni 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 chimioterapicului, *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 2,5 μg/ml. In vivo este foarte eficace asupra trofozoitelor 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 intervine 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, intervine în sinteza unor hormoni (hormoni steroizi sexuali).







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.

#### **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. Precauții 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. În restul zilei, necesarul de apă se va asigura cu apă nemedicamentată.

**5. 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. MENȚIUNEA „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, histomonozei 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. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

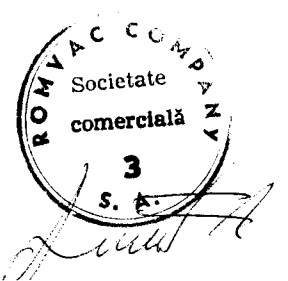
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Expiră (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. 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 ÎNDEMÂNA 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 FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**