

ORNI 3

Anexa I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNI 3, 100 mg/g + 120 mg/g, pulbere orală pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanțe active:

Oxitetraciclina HCl 100 mg/g

Spiramicina.....120 mg/g

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere de culoare alb-gălbui

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă în tratamentul infecțiilor cailor respiratorii superioare și în ornitoza, la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

4.3. Contraindicații

Nu se va utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

Precautii speciale care trebuie luate de către persoana, care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu sensibilitate cunoscuta la substantele active trebuie sa administreze cu atenție produsul. După utilizarea produsului se vor spala bine mainile. În cazul contactului cu ochii, se vor clăti bine cu apa. Se recomanda evitarea contactului direct cu pielea în timpul manipulării produsului.

4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu sunt cunoscute la doza recomandata.

4.7. Utilizare în perioada de gestatie, lactatie sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantitatea ce se administrează și calea de administrare

Se administreaza pe cale orala, in apa de baut.

Doza recomandată este de 5 g produs la 2 l de apă de baut/ zi pentru 40 de porumbei, timp de 3-5 zile consecutiv.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu se va depasi doza recomandata.

4.11. Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: macrolide, combinatii cu alte antibacteriene
Codul veterinar ATC: QJ01RA91

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, bacteriostatic in doze mici si bactericid in doze mari. Actioneaza prin inhibarea sintezei proteice bacteriene.

Spiramicina adipat este un macrolid utilizat in tratamentul infectiilor respiratorii si digestive, avand un spectru mai larg decat penicilina. Actioneaza prin inhibarea sintezei proteice.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Oxitetraciclina este bine absorbita si este distribuita în tot organismul. Concentratia cea mai mare se gaseste în rinichi, ficat, bila si splina. Se elimină prin rinichi 70%, iar 10-15 % se elimina prin excremente nemodificată.

Spiramicina se absoarbe bine și este larg răspândită in organism. Este metabolizata si eliminata prin ficat, rinichi si plamani.

Dupa administrarea orala a produsului Orni 3 atat oxitetraciclina cat si spiramicina se absorb bine in organism distribuindu-se in toate organele si tesaturile, dar concentratia maxima de aceste substante active se gaseste in ficat, rinichi si pulmon. Substantele active se metabolizeaza partial (oxitetraciclina) sau total (spiramicina) si se elimina prin urina.

O parte din oxitetraciclina (10-15%) se elimina nemodificata prin excremente.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5800 222
E: info@belgicadeweerd.com



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Dextroza monohidrat

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se va utiliza imediat

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut: se va utiliza imediat

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original la temperatura mai mică de 25°C, protejat de lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu de 5 g

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V Olanda

Van de Reijstraat 21 4814 NE Breda

Telefon: +31 765600666

Fax: +31(0)765640128

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

Web: www.belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130226

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2006/26.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic din folie de aluminiu x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNI 3, 100 mg/g + 120 mg/g, pulbere orală pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman

Oxitetraciclina HCl, spiramicina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Oxitetraciclina HCl -100 mg/g

Spiramicină - 120 mg/g

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

5 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/lot nr.

7. DATA EXPIRĂRII

Exp/lună/an

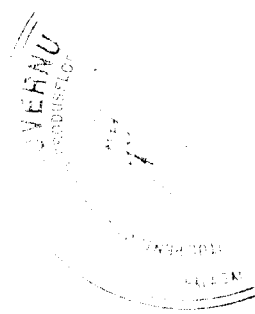
Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se va utiliza imediat

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se va utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton x 10, 20, 300 plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNI 3, 100 mg/g + 120 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman

Oxitetraciclina HCl, spiramicina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină HCl -100 mg/g

Spiramicină - 120 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g

20 x 5 g

300 x 5 g

5. SPECII TINTA

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚIE (INDICATII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD SI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARI

Exp (luna/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizeaza imediat

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina solară directă.

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

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

Medicamentele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V

Van de Reijstraat 21

4814 NE Breda, Olanda

Telefon: +31 765600666

Fax:+31(0)765640128

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

Web: www.belgicadeweerd.com

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

130226

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com



ANEXA nr. 5

B. PROSPECT

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

ORNI 3

pulbere orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

BELGICA DE WEERD B.V Olanda
Van de Reijstraat 21 4814 NE Breda
Telefon: +31 765600666
Fax: +31(0)765640128
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com
Web: www.belgicadeweerd.com

Deținătorul autorizației de fabricație

Belgica de Weerd
Kempelanstraat 33, 5262 GK Vught, Olanda
Tel: +31(0)765600666, Fax: +31(0)765640128
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com
Web site: www.belgicadeweerd.com

Prin contract:

Producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

FLORIS VETERINAIRE PRODUCTEN
Kempelanstraat 33-5262 GK Vught, Olanda
Tel. +31(0)73 656 3784,
Fax. +31(0)73 656 6225
E-mail: info@florispharma.com, www.florispharma.com

2. DENUMIREA PRODUS MEDICINAL VETERINAR

ORNI 3, 100 mg/g + 120 mg/g, pulbere orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Oxitetraciclina HCl, spiramicina

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Oxitetraciclina HCl.....100 mg/g

Spiramicina120 mg/g

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă în tratamentul infecțiilor cailor respiratorii superioare și în ornitoza, la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc reacții adverse la dozele recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

8. POSOLOGIE, CALE (CAI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Doza recomandată este de 5 g produs la 2 l de apă de baut/ zi pentru 40 de porumbeii, timp de 3-5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați dozele și durata tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, ferit de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se va utiliza imediat

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se va utiliza imediat

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP, poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana, care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu sensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să administreze cu atenție produsul. După utilizarea produsului se vor spăla bine mâinile. În cazul contactului cu ochii, se vor clăti bine cu apă. Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea în timpul manipulării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilitati

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Octombrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Plic din aluminiu de 5 g.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com