



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ORNI SPECIAL, 250 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de băut pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 g produs conține:

Substanță activă:

Spiramicina adipat.....250 mg/g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare in apa de băut, de culoare alba-alba/crem.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Se recomanda in tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni sensibili la spiramicina adipat (*Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp. si *Haemophilus* spp.) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 **Contraindicații**

Nu se utilizează in caz de hipersensibilitate la substanța activa 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


Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aibă la baza informații epidemiologice locale (regiune, ferma) in ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile ținta.

Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene oficiale si locale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconforma a produsului cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalentei bacteriilor rezistente la substanța activa si poate duce la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

d


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

la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipient vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar. Se va purta echipament de protecție adecvat.

În caz de contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Spălați mâinile și pielea expusă după utilizarea produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație 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 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, 5 g produs la 2 litri de apă pentru 40 de porumbei, pe zi, timp de 4 zile consecutiv.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide.

Codul veterinar ATC: JOIIFA02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spiramicina adipat este un antibiotic macrolid folosit în tratamentul infecțiilor respiratorii având un spectru antimicrobian mai larg decât penicilina. Este activă contra germenilor precum Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Pasteurella spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp. și Haemophilus spp. Spectrul antimicrobian este mult mai larg decât cel al penicilinei.

Spiramicina adipat inhibă sinteza proteinei bacteriene, prin legarea ireversibilă la subunitățile de 50S ale ribozomilor bacterieni, inhibând astfel transcripția peptidyl-RNA.

Acțiunea spiramicinei adipate este mai mult bacteriostatică, dar la concentrații mai mari poate fi și bactericidă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Spiramicina adipat acționează inhibând sinteza proteinei bacteriene. Spiramicina adipat se absoarbe bine în organism și se distribuie în toate țesuturile. Se metabolizează și se elimină prin ficat, rinichi și pulmon.



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 Perioadă 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 utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: se utilizează 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.

Flacon din HDPE de 80 g, închis cu capac din LDPE de 80 g.

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

Cutie de carton cu flacon de 80 g

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Tarile de Jos

Tel: +31 765600222

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE


140035

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2006/06.02.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

d

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
www.belgicadeweerd.com
T: +31 (0)76 5600 222



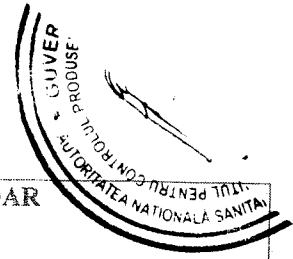
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g,
Cutie de carton cu flacon x 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNI SPECIAL, 250 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Spiramicina adipat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicina adipat.....250 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g,
20 x 5 g,
300 x 5 g,
80 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII

Se recomandă în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni sensibili la spiramicina (Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Pasteurella spp. și Haemophilus spp.) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, protejat de lumină și umiditate.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

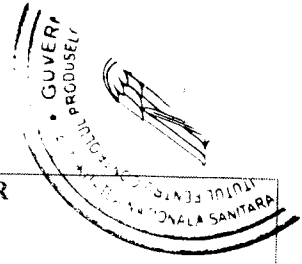
BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel: +31 765600222
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140035

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Număr/ Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE de 80 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNI SPECIAL, 250 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Spiramicina adipat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicina adipat.....250 mg/g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII

Se recomandă în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni sensibili la spiramicina (Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Pasteurella spp. și Haemophilus spp.) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.



11. **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel: +31 765600222
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

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

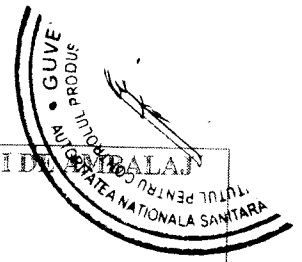
140035

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

Serie/Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE SIBALAJ PRIMAR

Plic din folie de aluminiu de 5 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GRNI SPECIAL, 250 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de băut, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman

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

Spiramicina adipat.....250 mg/g

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

5 g.

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale orala, in apa de baut.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

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

Perioada de valabilitate după diluarea in apa de băut: se utilizează imediat.

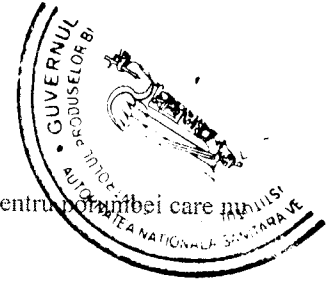
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT





PROSPECT

ORNI SPECIAL, 250 mg/g. pulbere pentru administrare în apa de băut, 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.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel.: +31 765600222

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

Producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

BELGICA DE WEERD B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNI SPECIAL, 250 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Spiramicina adipat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Spiramicina adipat.....250 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni sensibili la spiramicina (Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Pasteurella spp. și Haemophilus spp.) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

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.

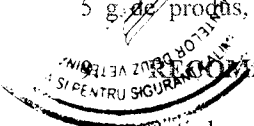
7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

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



Se administrează pe cale orală, în apă de băut.
5 g de produs, în 2 litri de apă de băut, pentru 40 de porumbei, pe zi, timp de 4 zile consecutiv.



RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați doza și durata tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluarea în apă de băut: se utilizează imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALE (SPECIALA)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

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

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și poate duce la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscute la substanța activă sau la excipient vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar. Se va purta echipament de protecție adecvat.

În caz de contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Spălați mainile și pielea expusă după utilizarea produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării 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), după caz:
Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaje:

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

Flacon din HDPE, închis cu capac din LDPE de 80g.

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

Cutie de carton cu flacon x 80 g.

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