

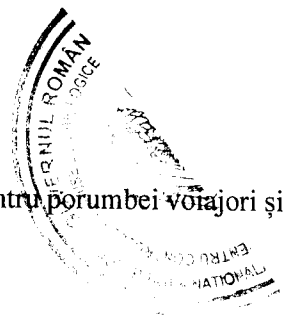


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNI SPECIAL, 250 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porumbei voiajori și ornamental



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanța activă:

Spiramicină adipat.....250 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Dextroza monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare albă-albă/crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamental.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni susceptibili la spiramicina adipat (*Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.) la porumbeii voiajori și ornamental.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se va purta echipament de protecție adecvat.

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

Spălați mâinile și pielea expusă după utilizarea produsului medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se va depăși doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

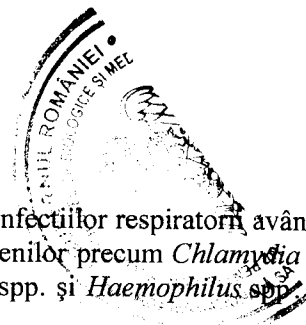
Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA02



4.2 Farmacodinamie

Spiramicina adipat este un antibiotic macrolid utilizat 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 translocarea peptidyl-RNA.

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

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: a se utiliza imediat.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu x 5 g

Flacon x 80 g din HDPE , închis cu capac din LDPE

Cutie din carton cu 10, 20, 300 plicuri x 5 g

Cutie din carton cu flacon x 80 g din HDPE

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140035

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.12.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

August 2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

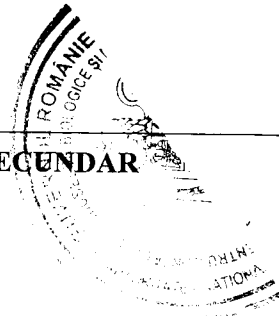


ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicină adipat.....250 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g
20 x 5 g
300 x 5 g
80 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamental.

5. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni susceptibili la spiramicina (*Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.) la porumbei voiajori și ornamental.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea plicului, a se utiliza imediat.
După deschiderea flaconului, a se utiliza în interval de 6 luni.
După diluare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

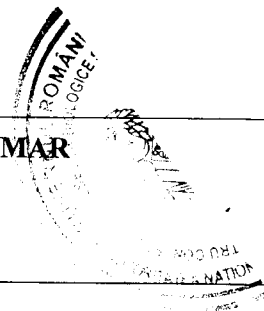
140035

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 80 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicină adipat.....250 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea flaconului, a se utiliza în interval de 6 luni.

După diluare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic din aluminiu x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicină adipat.....250 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea plicului, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza imediat.



ANEXA nr. 5

ROMANIA
ROMANIA

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ORNI SPECIAL, 250 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamental

2. Compoziție

1 g produs conține:

Substanța activă:

Spiramicină adipat 250 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare albă-albă/crem.

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamental.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni susceptibili la spiramicina adipat (*Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.) la porumbei voiajori și ornamental.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 baza 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 medicinal veterinar 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 persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se va purta echipament de protecție adecvat.

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

Spălați mâinile și pielea expusă după utilizarea produsului medicinal veterinar.

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

Gestație, lactație și în perioada de ouat:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Respectați doza și durata tratamentului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a plicului: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

140035

Plic din folie de aluminiu x 5 g

Flacon x 80 g din HDPE , închis cu capac din LDPE

Cutie din carton cu 10, 20, 300 plicuri x 5g

Cutie din carton cu flacon din HDPE x 80 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda, Țările de Jos
Tel.: +31 76 5600 222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

