

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orni Stop – comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 200 mg conține:

Substanțe active :

Spiramicină.....25 mg

Tiamulin hidrogen fumarat..... 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare roz-roșu

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman pentru tratamentul ornitozei produse de Chlamydia psittaci și a micoplasmozei produse de Mycoplasma spp.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Datorită variabilității (în timp, geografice), în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la spiramicină/tiamulin hidrogen fumarat, sunt recomandate recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului deviat de la instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la spiramicină/ tiamulin hidrogen și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibacteriene datorită apariției rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La dozele recomandate nu au fost raportate reacții adverse.

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

Produsul se administrează pe cale orală în doză de 2 comprimate (unul dimineața și unul seara)/porumbel/ zi, timp de 4 zile.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică; combinații de antibacteriene, spiramicina, combinații cu alte antibacteriene
Codul veterinar ATC: QJ01RA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spiramicina este un antibiotic macrolid utilizat pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și digestive. Este activă față de germeni ca: Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp.

Tiamulinul este un antibiotic activ împotriva germenilor Mycoplasma spp., Spirochete și celor Gram Pozitivi (stafilococi, streptococi, Haemophilus spp.).

Spiramicina și tiamulinul acționează prin inhibarea sintezei proteice în celula bacteriană.

5.2 Particularități farmacocinetice

Spiramicina se absoarbe bine și se răspândește larg în țesuturile organismului se metabolizează și se elimină prin ficat, rinichi și pulmon.

Tiamulinul se absoarbe bine după administrarea orală și se distribuie rapid în tot organismul. Concentrația maximă în sânge se atinge la 2 - 4 ore după administrare. Nu se acumulează în sânge sau alte organe sau țesuturi după administrare pe termen lung în mod repetat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

-Hidroxiopropil celuloză
-Stearat de magneziu
-Celuloza microcristalina

6.2 Incompatibilități majore

Porumbeii tratați cu Orni Stop nu vor primi monenzin, narazin, salinomicina și maduramicina pentru 7 zile înainte și după tratament.

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: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original la temperatura sub 25 °C, ferit de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister aluminiu x 25 comprimate.
2 blistere în cutie de carton.

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 naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.07.2012/6.11.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 2 blistere x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orni Stop, comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat de 200 mg contine:

Substanțe active :

Spiramicină.....25 mg

Tiamulin hidrogen fumarat..... 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 25 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman pentru tratamentul ornitozei produsă de Chlamydia psittaci și a micoplasmozei produsă de Mycoplasma spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

2 comprimate (unul dimineața și unul seara)/ porumbel/ zi, timp de 4 zile, pe cale orală

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastrează în ambalaj original la o temperatură sub 25 °C, ferit de lumina solară directă.

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

Eliminare: 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 SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister aluminiu x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orni Stop – comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

3. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie> < Lot> număr

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMER A un \$

B.PROSPECT

PROSPECT

ORNI STOP, comprimate pentru porumbeii 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: info@belgicadeweerd.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Floris Veterinaire Producten

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Țările de Jos

Tel: +31 (0)73 656 3784

Email: info@florispharma.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNI STOP, comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

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

1 comprimat de 200 mg conține:

Substanțe active :

Spiramicină.....25 mg

Tiamulin hidrogen fumarat..... 10 mg

4 INDICAȚII

Produsul este indicat la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman pentru tratamentul ornitozei produsă de Chlamydia psitaci și micoplasmozei produsă de Mycoplasma spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La dozele recomandate nu au fost raportate reacții adverse.

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 (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

2 comprimate pe zi (unul dimineața și unul seara) per porumbel/zi, timp de 4 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați dozele și durata tratamentului.

10. TIMP 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, ferit de lumina solară directă.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Datorită variabilității (în timp, geografice), în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la spiramicina/tiamulin hidrogen fumarat, sunt recomandate recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului deviat de la instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la spiramicina/ tiamulin hidrogen și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibacteriene datorită apariției rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

Încompatibilități

Porumbeii tratați cu Orni Stop nu vor primi monenzin, narazin salinomicina și maduramicina timp de 7 zile înainte și după tratament.

În absența studiilor de compatibilitate acest produs nu trebuie amestecat 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

Prezentare:

Blistere de aluminiu x 25 comprimate, 2 blistere în cutie de carton.

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

