



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands

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 în tratamentul ornitozei produse de Chlamydia psitaci 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 testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse

La dozele recomandate nu au fost raportate.

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

Nu sunt interdicții.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

2 comprimate (unul dimineata si unul seara)/ porumbel / zi, timp de 4 zile pe cale orala.

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

In cazul administrarii de doua ori doza recomandata nu au fost constatate semne clinice anormale si nici efecte toxice.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene, combinatii
Codul ATC vet : QJ01RA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spiramicina este un antibiotic macrolid utilizat pentru tratamentul infectiilor respiratorii si digestive. Este activa fata de germeni ca: Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp..

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

Spiramicina si tiamulinul actioneaza prin inhibarea sintezei proteice in celula bacteriana.

5.2 Particularități farmacocinetice

Spiramicina se absoarbe bine si se raspandeste larg in tesuturile organismului se metabolizeaza si se elimina prin ficat, rinichi si pulmon.

Tiamulinul se absoarbe bine dupa administrarea orala si se distribuie rapid in tot organismul. Concentratia maxima in sange se atinge la 2 - 4 ore dupa administrare. Nu se acumuleaza in sange sau alte organe sau tesuturi dupa administrare pe termen lung in mod repetat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Hidroxiopropil celuloza
- Stearat de magneziu
- Celuloza microcristalina

Belgica-de Weerd B.V.

The Netherlands

6.2 Incompatibilități

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

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 ambalaj 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 SRL Romania
Calea Giulești 333, camera 07
București, cod 060269
Tel 021/2209909

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120222

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

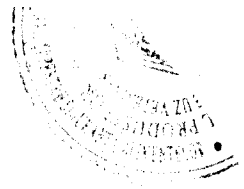




ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Belgica-de Weerd B.V.

The Netherlands



A. ETICHETARE

Belgica-de Weerd B.V.

The Netherlands

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton / 2 blistere x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orni Stop comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.
Spiramicina, tiamulin hidrogen fumarat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de 200 mg conține:
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

Porumbeii care nu sunt destinați consumului uman

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul ornitozei produse de Chlamydia psitaci și a micoplasmozei produse 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

Nu sunt.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an).

Belgica de Weerd B.V.

The Netherlands

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastreaza in ambalaj original la temperatura sub 25 °C, ferit de lumina solara directa.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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 SRL Romania

Calea Giulesti 333, camera 07

Bucuresti cod 060269

Tel 021/2209909

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120222

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands

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.

Spiramicina
Tiamulin hidrogen fumarat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL Romania
Calea Giulesti 333, camera 07
Bucuresti, cod 060269
Tel 021/2209909

3. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie> < Lot> număr

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands



B.PROSPECT

Belgica-de Weerd B.V.
The Netherlands



**PROSPECT PENTRU
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:

Calea Giulești 333, camera 07
București, cod 060269
Tel 021/2209909

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Floris Veterinaire Producten
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Olanda
Tel: +31 (0)73 656 3784
Email: info@florispharma.com
Website: www.florispharma.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISTOP, comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman .
Spiramicina, tiamulin hidrogen fumarat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat de 200 mg conține:

Substanțe active :

Spiramicină.....25 mg

Tiamulin hidrogen fumarat..... 10 mg

Excipienți: hidroxipropil celuloza, stearat de magneziu, celuloza microcristalina

4 INDICAȚII

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

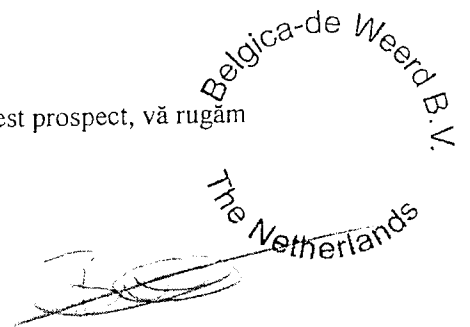
5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm
informați medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ŞI MOD DE ADMINISTRARE

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

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați dozele și durata tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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.

Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare a ambalajului.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționari speciale pentru fiecare specie

Nu sunt

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului, datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Nu sunt

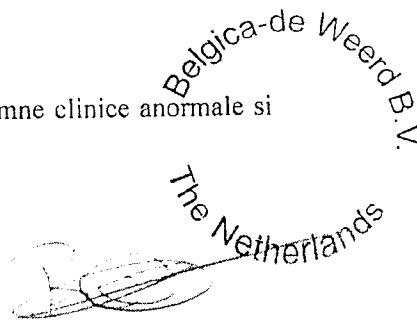
Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu sunt interdicții.

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

În cazul administrării de două ori doza recomandată nu au fost constatate semne clinice anormale și nici efecte toxice.

Incompatibilitati:



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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Aprilie 2016

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.

Belgica de Weerd SRL Romania
Calea Giulești 333, camera 07
București, cod 060269
Tel 021/2209909