

ORNISOL

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

BELGICA DE WEERD
Kempenlandstraat 35
5262 GK Vught
Licence No. 802-BVEAK
Tel: +31(0)76 560 02 22

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL - solutie pentru administrare orală la porumbei

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

Norfloxacină	12%
Methylpiroliidone	5 %
Acetic Acid Glacial	0,5 %
Demineralised water	82,5 %

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

În infecții specifice porumbeilor (nas murdar, ochi umezi, scurgeri nazale și orale).

Se utilizează la pui și adulți.

În amestec cu produsul Belga Tai în cazuri severe de Ornitoză.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul.

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu intră în consumul uman.

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

Preventiv: câteva zile înainte de pregătirea pentru transport. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

Tratament: Timp de 1-4 zile. 2,5 ml (1 capac) /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depasi doza recomandata.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul. Se recomandă la porumbeii ce nu intră în consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de 15°C – 25°C.

Perioada de valabilitate după solubilizare: 8 ore

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate menționată în etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

15. AMBALARE

Flacon de plastic, 100 ml și 50 ml.

VERIFICAT,
DR. G. OPRIȘAN
A.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL - soluție pentru administrare orală la porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

For each ml :

Norfloxacină 12%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu intră în consumul uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În infecții specifice porumbeilor (nas murdar, ochi umezi, scurgeri nazale și orale).

Se utilizează la pui și adulți.

În amestec cu produsul Belga Tai în cazuri severe de Ornitoză.

4.3 Contraindicații

Nu este cazul.

4.4 Atenționări speciale

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul la doza recomandată. Conform indicațiilor aceasta nu trebuie depășită.

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

Spălați mainile după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu este cazul.

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

Substanțele active concurente pot determina un nivel ridicat de legare la proteinele plasmatică selective pentru norfloxacină, ceea ce poate duce la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Preventiv: câteva zile înainte de pregătirea pentru transport. 2,5 ml / 1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

Tratament: Timp de 1-4 zile. 2,5 ml (1 capac) / 1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

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

Dacă se observă semne clinice se va opri tratamentul.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul. Se recomandă la porumbeii ce nu intră în consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: chinolone

Cod ATCvet: QJ01MA96

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Norfloxacină este un antibiotic antibacterian floroquinolononic pentru uz sistemic.

Norfloxacină este o floroquinolonă orală cu spectru larg, activă față de bacterii Gram negative și Gram pozitive.

Mecanismul de acțiune implică inhibarea subunității A a ADN girază bacteriană – enzima care este esențială pentru replicarea ADN.

Norfloxacină este un antibiotic din generația a doua de chinolone cu efect bactericid puternic.

Norfloxacină inhibă ADN girază bacteriană sau enzima topoizomerază IV responsabilă de inhibarea replicării și transcrierii ADN. Poate penetra cu ușurință în celulă și se utilizează adesea în tratamentul patogenilor intracelulari.

5.2 Particularități farmacochinetice

Proprietățile farmacocinetice ale norfloxacină sunt caracterizate de volumul larg de distribuție și o perioadă de înjumătățire biologică lungă, legarea scăzută a proteinelor serice, eliminarea prin mecanisme renale și extrarenale cu un clearance renal ridicat și total, limitarea biotransformării și o excelentă biodisponibilitate după administrare orală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Methylpirollidone	5 %
Acetic Acid Glacial	0,5 %
Demineralised water	82,5 %

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate 60 luni in ambalaj original si 8 ore după solubilizare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de 15°C – 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de plastic, 100 ml și 50 ml.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD
Kempenlandstraat 35
5262 GK Vught
Licence No. 802-BVEAK
Tel: +31(0)76 560 02 22

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ZZ/LL/AAAA

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

VERIFICAT,
DR. G. DRICHTY
A.

LABEL

ORNISOL®

Norfloxacin oral solution (12%) – 100 ml

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

Used in case of lack conditions due to dirty noses, wet eyes, watery droppings in young an adult pigeons.

Preventive: 2,5 ml /liter of water or 1 drop in the beak 2 times per day (few days before basketing).

Treatment: 2,5 ml /liter of water o 1 drop in the beak 2 times per day (for 1-4 days).

Do not be used in pigeons for human consumption. No subject to medical prescription.

Keep out of reach of children.

Shelf Life after dilution 8 hours.

Plastic bottles of 100 ml

BATCH No.

EXPIRY DATE

FOR VETERINARY USE ONLY

ORNISOL®

Solutie orală 12% de Norfloxacin – 100 ml

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

În infecții specifice porumbeilor (nas murdar, ochi umezi, scurgeri nazale și orale).

Prevenții: câteva zile înainte de pregătirea pentru transport. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

Tratament: Timp de 1-4 zile. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

Nu se administrează porumbeilor care intră în consumul uman. Nu este supus prescripției medicale.

Nu se ține la îndemâna copiilor

Valabilitatea după diluare 8 ore.

Flacon cu 100 ml

SERIA Nr.

DATA EXPIRĂRII

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

ORNISOL®

Norfloxacin oral solution (12%) – 50 ml

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda
p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL
tel. +31(0)76 560 02 22
fax +31(0)76 565 35 70
e-mail: hjm@belgicadeweerd.com
www.belgicadeweerd.com

Used in case of lack conditions due to dirty noses, wet eyes, watery droppings in young an adult pigeons.

Preventive: 2,5 ml /liter of water or 1 drop in the beak 2 times per day (few days before basketing).

Treatment: 2,5 ml /liter of water o 1 drop in the beak 2 times per day (for 1-4 days).

Do not be used in pigeons for human consumption. No subject to medical prescription.

Keep out of reach of children.

Shelf Life after dilution 8 hours.

Plastic bottles of 50 ml

BATCH No.

EXPIRY DATE

FOR VETERINARY USE ONLY

ORNISOL®

Solutie orală 12% de Norfloxacin – 50 ml

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda
p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL
tel. +31(0)76 560 02 22
fax +31(0)76 565 35 70
e-mail: hjm@belgicadeweerd.com
www.belgicadeweerd.com

În infecții specifice porumbeilor (nas murdar, ochi umezi, scurgeri nazale și orale).

Prevenții: câteva zile înainte de pregătirea pentru transport. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

Tratament: Timp de 1-4 zile. 2,5 ml /1 litru apă sau o picătură/porumbel direct în cioc, de două ori pe zi.

Nu se administrează porumbeilor care intră în consumul uman. Nu este supus prescripției medicale.

Nu se ține la îndemâna copiilor

Valabilitatea după diluare 8 ore.

Flacon cu 50 ml

SERIA Nr.

DATA EXPIRĂRII

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

10/10

VERIFICAT,
DR. G. OPRITAN
A.