



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml soluție orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă:

Norfloxacină 120 mg

Excipienți:

N metil-pirolidona 0,05 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, ușor roșiatică, pentru utilizare în apa de băut

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ornisol este indicat la porumbei care nu sunt destinați consumului uman, în tratamentul infecțiilor respiratorii specifice acestora (nas murdar, ochi umezi, secreții nazale și orale).
În amestec cu produsul Belga Tai în cazuri severe de ornitoză.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene. Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează ca vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Se spală mâinile după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

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

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 utilizează pe cale orală, în apa de băut.

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

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

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp (Timpuri) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Norfloxacină este o quinolonă de generația a doua cu acțiune bactericidă puternică față de bacteriile Gram negative și Gram pozitive prin inhibarea ADN girazei sau topoizomerazei IV, responsabile de inhibarea replicării și transcrierii ADN-ului.

Poate penetra ușor în celulă și se utilizează adesea în tratamentul patogenilor intracelulari.

5.2 Particularități farmacocinetice

Particularitățile farmacocinetice ale norfloxacinii se caracterizează printr-o mare distribuție în organism și o perioadă de înjumătățire lungă, legarea scăzută de proteinele serice, eliminarea prin mecanisme renale (cu un clearance renal ridicat și total), biotransformare limitată și o excelentă biodisponibilitate după administrarea orală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metil pirolidonă

Acid acetic glacial

Apa purificata

6.2 Incompatibilități majore

Nu sunt cunoscute.

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 ambalajului primar: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare in apa de băut: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, in ambalajul original, protejat de lumina solara directa.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE inchis cu capac din polipropilenă x 50 ml si x 100 ml.

Cutie de carton x flacon x 50 ml

Cutie de carton x flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijstraat 21

4814 NE Breda, Tarile de Jos

Tel. + 31 765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130212

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2008/12.11.2013.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinara.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x flacon x 50 ml,
Cutie de carton x flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml soluție orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Norfloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Norfloxacină 120 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICATIE (INDICAȚII)

Ornisol este indicat la porumbei care nu sunt destinați consumului uman, în tratamentul infecțiilor respiratorii specifice acestora (nas murdar, ochi umezi, secreții nazale și orale).
În amestec cu produsul Belga Tai în cazuri severe de ornitoză.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) 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 ambalajului primar: se utilizează imediat.
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, protejat de lumina solară directă.

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

Eliminare: citiți prospectul

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 COPIILOR”

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: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130212

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din HDPE x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml, soluție orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Norfloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Norfloxacină 120 mg/ml.

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie> < Lot> {număr}.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml soluție orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Norfloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Norfloxacină 120 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ornisol este indicat la porumbei care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul infecțiilor respiratorii specifice acestora (nas murdar, ochi umezi, secreții nazale și orale).

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

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) 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 ambalajului primar: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, protejat de lumina solară directă.

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

Eliminare: citiți prospectul

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: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130212

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot.

ANEXA nr. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

ORNISOL, 120 mg/ml, soluție orală 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea serie:

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Tarile de Jos

Telefon: +31 765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml soluție orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Norfloxacină

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

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Norfloxacină 120 mg

Excipienți:

N-metil pirolidona 0,05 ml

Acid acetic glacial

Apa purificată

4. INDICAȚIE (INDICATII)

ORNISOL este indicat la porumbei care nu sunt destinați consumului uman, în tratamentul infecțiilor respiratorii specifice acestora (nas murdar, ochi umezi, secreții nazale și orale).

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă 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

Se utilizeaza pe cale orală, în apa de băut.

2,5 ml produs/litru de apa de băut sau o picătura produs/porumbel, direct in cioc, de două ori pe zi, timp de 1-4 zile.

9 RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați dozele si durata tratamentului.

10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea și îndemana copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe ambalaj, dupa EXP.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 8 ore.

12 ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu raspuns insuficient sau care se preconizeaza ca vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal la animale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Se spală mâinile după utilizarea produsului.

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

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu sunt cunoscute.

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

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

14 DATE ÎN BAZĂ CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15 ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Flacon din HDPE închis cu capac din polipropilenă x 50 ml si 100 ml.

Cutie de carton x flacon x 50 ml

Cutie de carton x flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

