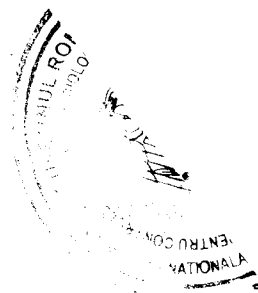


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml, soluție orală pentru porumbei voiajori si ornamentali



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Norfloxacină 120 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metil pirolidona	0,05 ml
Acid acetic glacial	
Apa purificata	

Soluție orală, ușor roșiatică, pentru utilizare în apă de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori si ornamentali.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor respiratorii specifice (nas murdar, ochi umezi, secreții nazale și orale) la porumbeii voiajori si ornamentali.

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

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:

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 că 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 medicinal veterinar 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii tinta: Porumbei voiajori și ornamentali.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, fie de preferință prin medicului veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul perioadei de ouat sau la animalele 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Se administrează 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.

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

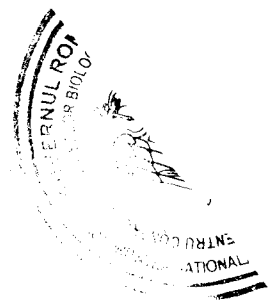
Nu se va depăși doza recomandată.

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: QJ01MA06

4.2 Farmacodinamie

Norfloxacină este o chinolonă 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 cu ușurință celula și se utilizează adesea în tratamentul patogenilor intracelulari.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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 ambalajului primar: a se utiliza imediat.

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

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

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

Cutie din carton x flacon x 50 ml

Cutie din carton x flacon x 100 ml

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130212

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.04.2008

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

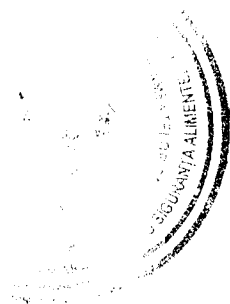
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 de carton x flacon x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Norfloxacină 120 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si ornamentali.

5. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor respiratorii specifice acestora (nas murdar, ochi umezi, secreții nazale și orale) la porumbeii voiajori și ornamentali.

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

După diluare a se utiliza în interval de 8 ore.

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

130212

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml, soluție orală.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Norfloxacină 120 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si 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 prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

După diluare a se utiliza în interval de 8 ore.

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 CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ORNISOL, 120 mg/ml, soluție orală.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Norfloxacină 120 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si 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 deschidere a se utiliza imediat.

După diluare în apa de băut: 8 ore.

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}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ORNISOL, 120 mg/ml, soluție orală pentru porumbei voiajori și ornamental.

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Norfloxacină 120 mg

Excipienți:

N-metil pirolidona 0,05 ml

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

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamental.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor respiratorii specifice (nas murdar, ochi umezi, secreții nazale și orale) la porumbeii voiajori și ornamental.

În combinație 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că 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 medicinal veterinar 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 vor fi 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.

Păsări ouătoare:

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 feto-toxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Specii tinta: Porumbei voiajori si ornamentali.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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 pe cale orală, în apa de băut.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 ambalajului primar: a se utiliza imediat
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

130212

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

Cutie din carton x flacon x 50 ml

Cutie din carton x flacon x 100 ml

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

15. Data ultimei revizuirii 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 reacțiilor adverse suspectate:

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel: +31 76 5600 222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

