



PARA TABLETS

Comprimate pentru porumbeii ce nu sunt destinati consumului uman

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



A handwritten signature or scribble consisting of a single, continuous, wavy line.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA-TABLETS – comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinati consumului uman.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Un comprimat contine:

Substante active:

Cloramfenicol 20 mg

Furaladona HCl..... 20 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate de culoare galben deschis

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman .

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat în tratamentul salmonelozei, colibacilozei .

4.3 Contraindicatii

Nu exista.

4.4 Attentionari speciale pentru fiecare specie

Nu sunt .

4.5 Precautii speciale utilizare.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar.

Nu sunt.

4..6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

La doza recomandată nu sunt

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau in perioada de ouat

Nu se aplica



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte interacțiuni

Nu sunt cunoscute.

4.9 Condiții de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală în doză de un comprimat de 2 ori pe zi pentru un porumbel timp de 7 zile consecutiv.

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

Nu este cazul.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, amfenicoli, combinații,
ATC Vet cod: QJ01BA99.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Cloramfenicolul este un antibiotic cu spectru larg folosit la animale în doză de 22-26 mg/kg greutate vie.

Este activ la concentrații joase împotriva a peste 100 de izolate bacteriene.

Majoritatea tulpinilor izolate au fost inhibate de cloramfenicol la concentrația de 8 mg/litru sau mai puțin.

Este activ față de *Haemophylus*, *Klebsiella*, *Bacteroides* spp și este bacteriostatic față de *Salmonella* și *Chlamydia*.

Mecanism de acțiune

Cloramfenicolul este un antibiotic care inhibă sinteza de proteine a bacteriilor sensibile prin legarea la subunitățile ribozomale, conducând la inhibarea peptidil transferazei și prevenirea transferului de aminoacizi la lanțul de peptide și în consecință la formarea de proteine. Furaltadonă are un spectru mediu de acțiune. Acționează prin intermediul metaboliților 3-amino-2-oxazolona (AOZ) și 3-amino-5-morfolinometil-2-oxazolidona (AMOZ) care se leagă rapid de proteinele celulare.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Cloramfenicolul după administrare orală este rapid absorbit și are concentrații mari în sânge după 1-5 ore. Calea majoră de excreție este urina.

Furaltadonă HCl este bine absorbită la sobolani după administrarea orală a 100 mg/kg greutate corporală.

La 4h după administrare nivelul plasmatic este de 4,5 mg/L.

Aproximativ 5% din doză a fost excretată prin urină și 0,5% prin materiile fecale în 24 h.

Acest studiu a demonstrat că Furaltadonă este metabolizată rapid. Nu sunt dovezi care să ateste depunerea la nivelul organelor interne.

O doză orală unică de Furaltadonă de 14 mg/kg la vitei a determinat o medie a concentrațiilor plasmatice maxime de 2,5 micrograme la circa 3 ore de la administrare.

Timpul de înjumătățire pentru eliminarea Furaltadonei a fost de 2,5 ore



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista de excipienți

Hidroxi-propil celuloza.
Stearat de magneziu
Celuloza microcristalina

6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se depozitează în ambalaj original la temperatura sub 25 °C
A se proteja de lumina solară directă.
A se păstra la loc uscat

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton x 2 blistere alu-plastic x 25 comprimate fiecare (50 comprimate)
Flacon din plastic x 200 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor și produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, ambalaje

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL Romania
Calea Giulești 333, camera 07
București, 060269
Tel: 004 021 2209909

8. NUMĂUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110107

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

08.06 2011

10. DATA ULTIMEI REVIZII

Mai 2015

INTERDICȚII PENTRU VANZARE ,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul





INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 2 blistere x 25 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA- TABLETS-comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

Cloramfenicol
Furaltadona HCl

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg
Furaltadona HCl 20 mg

Excipienți:

Hidroxi-propil celuloza.
Stearat de magneziu
Celuloza microcristalina

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 2 blistere x 25 comprimate fiecare (50 comprimate)

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII(INDICATIE)

Produsul este recomandat în tratamentul salmonelozei ,colibacilozei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE / ATENȚIONĂRI / SPECIALĂ / SPECIALE

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:luna /an)



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depoziteaza in ambalajul original la temperatura sub 25 °C.

A se proteja de lumină solară directă.

A se pastra in loc uscat



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL
Calea Giulesti 333, camera 07

Bucuresti,060269
Telefon: 021 220 9909

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110107

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie>lot>Numar





INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de plastic x 200 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA TABLETS comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.
Cloramfenicol
Furaltadona HCl

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 20 mg

Furaltadona HCl 20 mg

Excipienți

Hidroxi-propil celuloza

Stearat de magneziu

Celuloza microcristalina

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de plastic x 200 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII (INDICATIE)

Produsul este recomandat în tratamentul salmonelozei, colibacilozei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE / ATENȚIONĂRI / SPECIALĂ / SPECIALE

Cititi prospectul înainte de utilizare



10. DATA EXPIRĂRII

Exp:luna /an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depoziteaza in ambalajul original la temperatura sub 25 °C.

A se proteja de lumină solară directă.

A se pastra in loc uscat

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL
Calea Giulesti 333, camera 07

Bucuresti, România 060269
Telefon: 021 220 9909

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110107

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie>lot>Numar





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE

Blister - Alu - plastic x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA - TABLETS - comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

Cloramfenicol
Furaltadona HCl

2. Numele detinatorului autorizatiei de Comercializare

Belgica de Weerd SRL Romania
Calea Giulesti 333, camera 07
Bucuresti, 060269
Tel: 0040212209909

3. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna /an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie>Lot>Numar

5. MENȚIUNEA,,NUMAI PENTU UZ VETERINAR,,

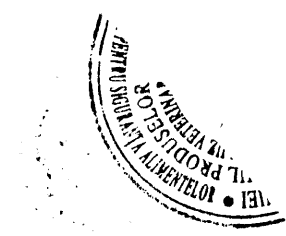
Numai pentru uz veterinar



Annexa nr. 4

PROSPECT

PARA -TABLETS



COMPRIIMATE PENTRU PORUMBEI CARE NU SUNT DEESTINATI 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)

Detinatorul autorizatiei de Comercializare

Belgica de Weerd SRL Romania
Calea Giulesti 333, camera 07
Bucuresti, 060269
Tel: 004 021 2209909

Detinatorul autorizatiei de fabricatie si responsabil cu eliberarea seriilor de produs

Belgica de Weerd
Kempelanstraat 35, 5262 GK Vught
Licence: No 802 – BVEAK -Olanda

2. DENUMIREA PRODUS MEDICINAL VETERINAR

PARA- TABLETS - comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinati consumului uman

Cloramfenicol

Furaltadona HCl

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un comprimat contine:

Substante active:

Cloramfenicol 20 mg

Furaltadona HCl 20 mg

Excipienti:

Hidroxi-propil celuloza

Stearat de magneziu

Celuloza microcristalina

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat in tratamentul salmonelozei ,colibacilozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

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 ȚINTĂ

Produsele care nu sunt destinate consumului uman.

8. DOZAJE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală în doză de un comprimat de 2 ori pe zi pentru un porumbel timp de 7 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRARE CORECTĂ

Respectați dozele și durata tratamentului recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Nu eliminați produsele neutilizate și expirate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar asupra modului de eliminare a deșeurilor de medicamente

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

Mai 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Blistere x 25 comprimate

Cutie din carton x 2 blistere x 25 comprimate fiecare (50 comprimate)

Flacon din plastic x 200 comprimate

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare

Belgica de Weerd SRL Romania
Calea Giulești 333, camera 07
București, 060269
Tel: 004 021 2209909

