

PARA -TABLETS

Comprimate pentru porumbei care nu sunt destinate consumului uman

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA-TABLETS, 20 mg/20 mg, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 200,5 mg conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol ____ 20 mg

Furaltadona HCl..... 20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare galben deschis

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat în tratamentul salmonelozei, colibacilozei, la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se faca pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aiba la baza informatii epidemiologice in ceea ce priveste susceptibilitatea la bacteriile tinta.

Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul.

O utilizare neconforma a produsului cu instructiunile din RCP poate duce la creșterea prevalentei bacteriilor rezistente la substantele active si poate duce la scaderea eficientei tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilitatii aparitiei rezistentei incrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

La doza recomandată nu sunt.

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

Nu se aplica.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat si calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală în doza 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 Timp (Timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: amfenicoli, combinații cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ01RA92.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Cloramfenicolul este un antibiotic cu spectru larg utilizat 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 inhibitate de cloramfenicol la concentrația de 8 mg/litru sau mai puțin.

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

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-oxazolină (AOZ) și 3-amino-5-morfolinometil-2-oxazolidonă (AMOZ) care se leagă rapid de proteinele celulare.

5.2. Particularitati farmacocinetice

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

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

La 4 h 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 vite a determinat o medie a concentrației 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



GUVERNUL ROMÂNIEI
Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxiopropil celuloza
Stearat de magneziu
Celuloza microcristalina

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină solară directă.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton x 2 blistere din Alu-plastic x 25 comprimate fiecare (50 comprimate)
Flacon din polipropilena (PP) închis cu capac din polietilena de joasă densitate (LDPE) x 200 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor și 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 locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170186

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNORII AUTORIZAȚIEI

08.06.2011/28.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE

Blister din Alu-plastic x 25 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA – TABLETS, 20 mg/20 mg, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman

Cloramfenicol, Furaltadona HCl

2. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL, Romania

3. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie>Lot>Numar

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTU UZ VETERINAR,,

Numai pentu uz veterinar.





ANEXA nr. 3

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 2 blistere x 25 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA- TABLETS, 20 mg/20 mg, comprimate pentru porumbeii care nu sunt destinati consumului uman.

Cloramfenicol, Furaltadona HCl

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Un comprimat de 200,5 mg contine:

Cloramfenicol 20 mg

Furaltadona HCl 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ŢINTĂ

Porumbei ce nu sunt destinati consumului uman.

6. INDICAŢII (INDICATIE)

7. MOD ŞI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiţi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină solară directă.

A se pastra în loc uscat.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR (DUPĂ CAZ)

Eliminarea: citiţi prospectul produsului.



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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170186

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie>lot>Numar



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PP x 200 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA- TABLETS, 20 mg/20 mg, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman

Cloramfenicol, Furaltadona HCl

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Un comprimat de 200,5 mg contine:

Cloramfenicol 20 mg Furaltadona HCl 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 comprimate

5. SPECII ŢINTĂ

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

6. INDICAŢII (INDICATIE)

7. MOD ŞI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna /an

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină solară directă.

A se pastra în loc uscat.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Belgica de Weerd SRL
Calea Giulești 333, camera 07
București, România 060269
Telefon: 004 021 220 9909

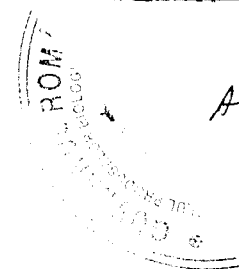
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170186

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie>lot>Numar





ANEXA nr. 4

PROSPECT

PARA-TABLETS, comprimate 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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA- TABLETS, 20 mg/20 mg, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Cloramfenicol, Furaltadona HCl

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

Un comprimat de 200,5 mg conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol: 20 mg
Furaltadona HCl: 20 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul salmonelozii, colibacilozei, la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect 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, CALE (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 PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați dozele și durata tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina solară directă.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENTIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Nu se aplica.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Nu este cazul.

Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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 Octombrie 2019

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni de ambalaj:

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

Flacon din PP închis cu capac din polietilena de joasă densitate (LDPE) x 200 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.

