

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
www.belgicadeweerd.com
T: +31(0)76 5600 222

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASOL, 80 mg/ml+20 mg/ml, soluție orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfametoxazol.....80 mg

Trimetoprim.....20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, ușor galbuie, pentru diluare în apă 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

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor intestinale produse de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele anti-microbiene.



Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar
Se recomandă evitarea contactului produsului cu pielea și ochii în timpul preparării soluției. Se recomandă utilizarea de echipament de protecție special. În cazul contactului accidental cu produsul se va spăla cu apă din abundență și săpun.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După administrare se vor spăla bine mâinile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ale produsului vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se înghiți produsul. În caz de ingestie accidentală se va apela la sfatul medicului cărui i se va arăta prospectul sau eticheta acestui produs.

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

0

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, în doză de 4 ml /litru apă de băut pentru 20 de porumbei timp de 7 - 14 zile consecutive, în funcție de gravitatea bolii.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de sulfonamide și trimetoprim.

Codul veterinar ATC: QJOIEW11.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Trimetoprim este un antibiotic, care aparține clasei terapeutice de agenți chimioterapici cunoscuți ca inhibitori ai dihidrofolat reductazei.

Interferează cu acțiunea dihidrofolat reductazei bacteriene inhibând sinteza acidului tetrahidrofolic.

Acidul tetrahidrofolic este precursorul esențial în sinteza de nucleozide ADN (timidina și uridina)

Bacteriile sunt incapabile să ia acidul folic din mediul inconjurător și de aceea trebuie să-l sintetizeze.

Inhibarea enzimelor infometează bacteria de aceste două baze esențiale pentru replicarea și transcripția ADN-ului.

Absorbția este rapidă și completă (90- 100%) din tractusul gastro-intestinal și este larg distribuit în diferite țesuturi, ficat, rinichi, splină, secreții bronhice, salivă.

Trimetoprim se găsește și în bila, măduva osoasă și spongioasă. Excreția renală este de 50- 60% în 24 ore. Cantități mici se excretă prin fecale (aprox: 4%) și bila.



Sulfametoxazol este o sulfamidă bacteriostatică, care previne formarea acidului dihidrofolic necesar bacteriei pentru supraviețuire. Sulfametoxazolul este folosit în combinație cu trimetoprim. Se absoarbe rapid și se excreta prin rinichi și fecale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrația plasmatică a medicamentului a fost determinată prin HPLC și au fost calculați parametrii farmacocinetici. După administrarea i.v. sau orală de trimetoprim (6,67 mg/kg g.c) acesta a fost eliminat rapid din plasmă. Timpul de înjumătățire este de 1,61 ore pentru trimetoprim. Volumul aparent de distribuție (2,1 și 0,43 L/kg) indică faptul că distribuția în țesuturi a fost mai mare. Biodisponibilitatea orală a fost de aproximativ 80% pentru ambele componente.

Sulfonamidele sunt analogi structurali și antagoniști competitivi ai acidului paraaminobenzoic (PABA). Ele inhibă utilizarea normală a PABA de către bacterie pentru sinteza acidului folic, un metabolit important în sinteza AND și ARN. Efectul este bacteriostatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool metilic
Alcool benzilic
Monopropilen glicol
Ape purificate

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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: 24 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE, închis cu capac din PP de 50 ml și 100 ml.

Cutie de carton cu flacon x 50 ml, x 100 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 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
Telefon: + 31 765600666



Fax: + 31 (0) 765640128

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

Web: www.belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130131.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2008/19.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
www.belgicadeweerd.com
T: +31(0)76 5600 222

A. ETICHETARE


BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
www.belgicadeweerd.com
T: +31(0)76 5600 222

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu flacon x 50 ml si x 100 ml

Flacon din HDPE x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASOL, 80 mg/ml+20 mg/ml, solutie orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

Sulfametoxazol, trimetoprim.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs contine:

Sulfametoxazol.....80 mg

Trimetoprim.....20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

6. INDICATIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat in tratamentul infectiilor intestinale produse de germeni sensibili la actiunea substantelor active la porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, protejat de lumina solară directă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vedere 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
Telefon: +31 765600666
Fax: +31(0)765640128
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com
Web: www.belgicacleweerde.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130131.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din HDPE de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASOL, 80 mg/ml+20 mg/ml, solutie orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.
Sulfametoxazol, trimetoprim.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml produs contine:
Sulfametoxazol.....80 mg
Trimetoprim.....20 mg

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orala.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 luni.

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT


BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
www.belgicadeweerd.com
T: +31(0)76 5600 222

PROSPECT

PARASOL, 80 mg/ml+20 mg/ml, solutie orala pentru porumbei care nu sunt destinati 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 B.V.

Van de Reijstraat 21

4814 NE Breda, Tarile de Jos

Telefon: + 31 765600666

Fax: + 31 (0) 765640128

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

Web: www.belgicadeweerd.com

Deținătorul autorizației de fabricație

Belgica de Weerd

Kempenlanstraat 33,

5262 GK Vught, Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 765600666,

Fax: +31 (0) 765640128

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

Website: www.belgicadeweerd.com

Prin contract

Producător responsabil pentru eliberarea seriei de produs:

FLORIS VETERINAIRE PRODUCTEN

Kempenlanstraat 33,

5262 GK Vught, Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 73 656 3784

Fax: + 31 (0) 73 656 6225

E-mail: info@florispharma.com

Web: www.florispharma.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parasol, 80 mg/ml+20 mg/ml, solutie orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman
Sulfametoxazol, trimetoprim.

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

Substante active:

Sulfametoxazol.....80 mg/ml

Trimetoprim.....20 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat in tratamentul infectiilor intestinale produse de germeni sensibili la actiunea substantelor active la porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substantele active sau la excipientii



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 ca 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(CAI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în doză de 4 ml /litru apă de băut pentru 20 de porumbei timp de 7 - 14 zile consecutive, în funcție de gravitatea bolii.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza recomandată.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. Se depozitează în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 luni.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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



Se recomanda evitarea contactului produsului cu pielea si ochii in timpul prepararii solutiei. Se recomanda utilizarea de echipament de protectie special. In cazul contactului accidental cu produsul se va spala cu apa din abundenta si sapun.

Nu se va manca, bea sau fuma in timpul manipulării produsului. După administrare se vor spala bine mainile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active ale produsului vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se inghiti produsul. In caz de ingestie accidentala se va apela la sfatul medicului caruia i se va arata prospectul sau eticheta acestui produs.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu este cazul.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu sunt cunoscute.

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

Nu se va depasi doza recomandata.

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

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

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

Februarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaje:

Flacon din HDPE închis cu capac din PP cu 50 ml si 100 ml.

Cutie de carton cu flacon x 50 ml si 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.