



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASOL, 80 mg/ml + 20 mg/ml, soluție orală, pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfametoxazol 80 mg

Trimetoprim..... 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Alcool metilic
Alcool benzilic
Monopropilen glicol
Apă purificată

Soluție pentru utilizare în apa de băut, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor intestinale produse de germeni susceptibili la acțiunea substanțelor active la porumbei voiajori și ornamentali.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar 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, țară) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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 apa din abundență și săpun.

Nu se va manca, 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 căruia i se va arăta prospectul sau eticheta acestui produs.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: 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 medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, 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

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar la porumbei în timpul ouatului.

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.

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

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: QJOIEW11

4.2 Farmacodinamie

Trimetoprimul 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 înconjurător 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.

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

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

4.3 Farmacocinetică

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 (PA-BA). Ele inhibă utilizarea normală a PABA de către bacterie pentru sinteza acidului folic, un metabolit important în sinteza AND și ARN. Efectul este bacteriostatic.

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: 24 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apă 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, 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130131

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

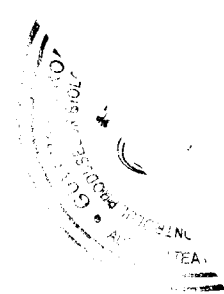
23.04.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

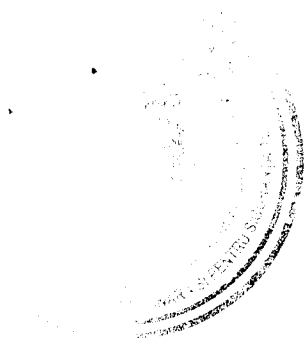
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 din carton x flacon x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASOL, 80 mg/ml + 20 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sulfametoxazol 80 mg/ml

Trimetoprim..... 20 ml/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si ornamentali.

5. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor intestinale produse de germenii susceptibili la acțiunea substanțelor active la porumbeii voiajori si ornamentali.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 24 luni.

După diluare a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura 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 COPILOR”

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

130131

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASOL, 80 mg/ml + 20 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sulfametoxazol 80 mg/ml

Trimetoprim..... 20 ml/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 în interval de 24 luni.

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 de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASOL, 80 mg/ml + 20 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sulfametoxazol 80 mg/ml

Trimetoprim 20 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și 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 în interval de 24 luni.

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.

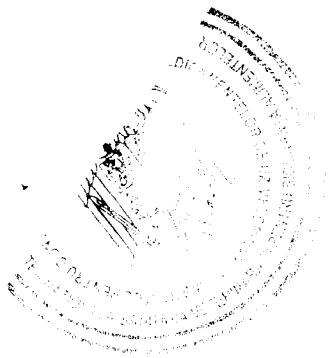
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amery 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PARASOL, 80 mg/ml + 20 mg/ml, soluție orală pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfametoxazol: 80 mg

Trimetoprim 20 mg

Soluție orală, ușor gălbuie pentru diluare în apa de băut.

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor intestinale produse de germeni susceptibili la acțiunea substanțelor active la porumbeii voiajori și ornamentali.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 susceptibilitatea 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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 apa 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 caruia i se va arăta prospectul sau eticheta acestui produs.

Gestatie și lactatie:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt cunosc.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: 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 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 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: 24 luni.

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

130131

Flacon din HPDE cu 50 ml și 100 ml, închis cu capac din PP

Cutie din carton cu flacon x 50 ml

Cutie din carton cu 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 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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

FLORIS VETERINAIRE PRODUCTEN

Kempenlansstraat 33,

5262 GK Vught, Țările de Jos

Tel. +31 (0) 73 656 3784

Fax: +31 (0) 73 656 6225

E-mail: info@florispharma.com