



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamental

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol..... 60 mg

Furaltadonă HCl..... 125 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Dextroza monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbi voiajori și ornamental.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor intestinale cauzate de *Salmonella* spp. și *E.coli*, la porumbi voiajori și ornamental.

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, terapia va trebui să aibă la baza informații epidemiologice locale (regiune, fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

O utilizare neconformă a produsului medicinal veterinar cu instrucțiunile din RCP, poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și poate duce la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

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

În caz de ingestie sau contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se va purta echipament de protecție adecvat: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară apa medicamentată și se manevrează produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, se vor clăti bine cu apă și dacă roșeața conjunctivei persistă se va urma sfatul medicului.

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea sau ochii în timpul manipulării produsului.

După utilizarea produsului medicinal veterinar se vor spăla mâinile.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut, în doză de 5 g produs în 2 litri apă de băut pe zi, pentru 40 de porumbei, timp de 7-14 zile.

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

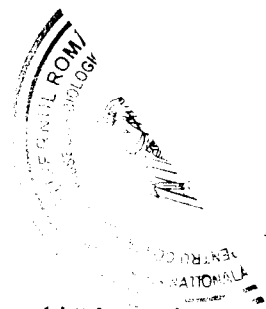
Nu se va depăși doza recomandată.

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: QJ01RA92

4.2 Farmacodinamie

Furaltadona este un antibiotic cu spectru mediu de acțiune având o eficiență deosebită împotriva germenilor de *Salmonella* spp., *Mycoplasma* spp. și *E.coli*.

Cloramfenicolul are un larg spectru de activitate împotriva germenilor Gram negativi: *Salmonella* spp. și *E.coli*. Are acțiune bacteriostatică prin inhibarea activității enzimactice bacteriene.

4.3 Farmacocinetică

Cloramfenicolul este un antibiotic liposolubil care rămâne în molecule mici relativ nelegat, la proteine se distribuie în cantități mari și penetrează efectiv toate țesuturile organismului inclusiv în creier și lichidul cerebrospinal. Concentrația în creier și lichidul cerebrospinal ajunge rapid la 30 – 50% și chiar mai mult când aceste țesuturi sunt inflamate.

Furaltadona are un spectru mediu de acțiune și acționează prin metaboliții săi, în principal 3 amino-2-oxazoline și 3 amino-5- morpholineomethyl-2-oxazoline, care sunt rapid legați.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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 conform indicațiilor: 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

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

Flacon din HDPE x 150 g, x 300 g, închis cu capac din LDPE.

Cutie din carton cu 10, 20, 300 plicuri x 5 g.

Cutie din carton cu flacon x 150 g, x 300 g.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

130227

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.04.2008

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

August 2025

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 10, 20, 300 plicuri x 5 g

Cutie din carton cu un flacon din HDPE x 150 g, x 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cloramfenicol..... 60 mg/g

Furaltadonă HCl..... 125 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g

20 x 5 g

300 x 5 g

150 g

300 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor intestinale cauzate de *Salmonella* spp. și *E.coli*, la porumbei voiajori și 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 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

130227

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE de 150 g și 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cloramfenicol..... 60 mg/g

Furaltadonă HCl..... 125 mg/g

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 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 MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Plic din aluminiu x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cloramfenicol..... 60 mg/g

Furaltadonă HCl..... 125 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

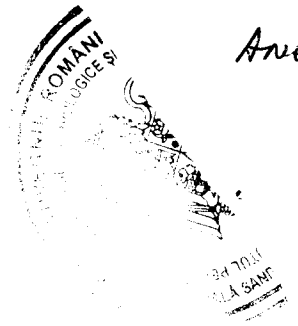
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza în interval de 8 ore.



ANEXA nr 4

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1 Denumirea produsului medicinal veterinar

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamental

2 Compoziție

1 g produs conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol..... 60 mg

Furaltadonă HCl..... 125 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galbenă.

3 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamental.

4 Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor intestinale cauzate de *Salmonella* spp. și *E.coli*, la porumbei voiajori și ornamental.

5 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6 Atenționări speciale

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, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice locale (regiune, fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează produsul.

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

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

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

În caz de ingestie sau contact cu pielea accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se va purta echipament de protecție adecvat: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară apa medicamentată și se manevrează produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, se vor clăti bine cu apă și dacă roșeața conjunctivei persistă se va urma sfatul medicului.

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea sau ochii în timpul manipulării produsului.

Gestație, lactație și în perioada de ouat:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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 în apa de băut, în doză de 5 g produs în doi litri apă de băut pe zi, pentru 40 de porumbei, timp de 7-14 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Respectați dozele și durata tratamentului.

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 conform indicațiilor: 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri 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 de ambalaj

130227

Plic din folie de aluminiu x 5 g
Flacoane x 150 g, x 300 g din HDPE, închise cu capac din LDPE

Cutie din carton cu 10, 20, 300 plicuri x 5 g
Cutie din carton cu flacon din HDPE x 150 g
Cutie din carton cu flacon din HPDE x 300 g

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

15. Data ultimei revizuiți 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 evenimentelor 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

