

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN BLACK, 80 mg/g + 100 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Furaltadona HCl..... 80 mg
Clortetraciclina HCl..... 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orala, de culoare galbena, pentru diluare in apa de baut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomanda in tratamentul infectiilor respiratorii si gastrointestinale produse de germeni sensibili la clortetraciclina si furaltadona (Chlamidia spp., Salmonella typhimurium) la porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

Este eficient si in tratamentul trichomonozei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substantele active sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aiba la baza informatii epidemiologice locale (regiune, ferma) in ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile ținta.

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipient vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

În cazul contactului cu ochii, se va 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.

În caz de ingestie accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului, caruia i se va arăta prospectul produsului sau eticheta.

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral, în apa de băut, 5 g produs în 2 litri de apă pentru 40 porumbei/zi timp de 3-7 zile consecutive, în funcție de gravitatea bolii.

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

Nu se va depăși doza și perioada de tratament recomandate.

4.11 Timp (timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciclina, combinații cu alte antibacteriene

Cod veterinar ATC: QJ01AA53.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clortetraciclina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune care în doze normale acționează ca bacteriostatic, iar în doze mai mari, ca bactericid.

Acționează prin inhibarea sintezei proteice bacteriene.

Furaltadona este un antibiotic cu spectru mediu de acțiune fiind activă prin metaboliții săi care au acțiune rapidă asupra componentelor proteice bacteriene.

5.2 Particularități farmacocinetice

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

Substanțele active se absorb rapid și se distribuie larg în țesuturile organismului.
Se găsesc în cantități mari în rinichi, ficat, bila și splina. Se elimină în cea mai mare parte prin rinichi. Absorbția clortetraciclinei poate fi inhibată de prezența preparatelor pe bază de calciu.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dextroza monohidrat.

6.2 Incompatibilități majore

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

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 plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, protejat de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu x 5 g.

Flacoane din HDPE, închise cu capac din LDPE x 150 g, 300 g

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g.

Cutie de carton cu flacon de 150 g, 300 g

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130210.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2006 / 12.11.2013.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

12
11
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com



A. ETICHETARE

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic din folie de aluminiu x 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN BLACK, 80 mg/g + 100 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului, uman.

Furaltadona, clortetraciclina.

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANȚE) ACTIVA (ACTIVE)

Furaltadona HCl.....80 mg/g

Clortetraciclina HCl.....100 mg/g

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

5 g.

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, in apa de băut.

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 plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare in apa de băut: se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE x 150 g, 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN BLACK, 80 mg/g + 100 mg/g pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Furaltadona, clortetraciclina.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Furaltadona HCl.....80 mg/g

Clortetraciclina HCl.....100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 g, 300 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat in tratamentul infecțiilor respiratorii si gastrointestinale produse de germeni sensibili la clortetraciclina si furaltadona (Chlamydia spp., Salmonella typhimurium) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman. Este eficient si in tratamentul trichomonozei.

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), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare in apa de băut: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

Se păstrează în ambalajul original, la temperaturi sub 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 vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130210.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot, număr.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton x 10, 20, 300 plicuri de 5 g
Cutie de carton cu flacon de 150 g, 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN BLACK, 80 mg/g + 100 mg/g pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Furaltadona, clortetraciclina.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Furaltadona HCl.....80 mg/g
Clortetraciclina HCl.....100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 g,
20 x 5 g,
300 x 5 g
150 g, 300 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germeni sensibili la clortetraciclina și furaltadona (*Chlamydia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Este eficient și în tratamentul trichomonozei.

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), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează în ambalajul original, la temperaturi sub 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130210.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/{număr}.

B. PROSPECT

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda - NL
T: +31 76 5600 222
E: info@belgicadeweerd.com

PROSPECT

WN Black, 80 mg/g + 100 mg/g, pulbere orala 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 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
Kempelanstraat 33,
5262 GK Vught, Tarile de Jos
Tel: +31(0)765600666,
Fax: +31(0)765640128
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com
Web site: www.belgicadeweerd.com

Prin contract:

Producator responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

FLORIS VETERINAIRE PRODUCTEN
Kempelanstraat 33
5262 GK Vught, Tarile de Jos
Tel. +31(0)73 6563784,
Fax. +31(0)73 656 6225
E-mail: info@florispharma.com,
www.florispharma.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN BLACK, 80 mg/g + 100 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Furaltadona, clortetraciclina.

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

Substanțe active:

Furaltadona HCl.....80 mg/g
Clortetraciclina HCl.....100 mg/g

Excipienți:

Dextroza monohidrat

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Se recomanda in tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germenii

sensibili la clortetraciclina si furaltadona (Chlamidia spp., Salmonella typhimurium) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman. Este eficient si in tratamentul trichomonozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandata.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar si cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect, vă rugăm sa informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

8. POSOLOGIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administreaza oral, in apa de baut, 5 g de produs in 2 litri de apa pentru 40 porumbei/zi timp de 3-7 zile consecutive, in functie de gravitatea bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați doza si durata tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A se păstra in ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, ferit de lumina solara directa.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data de expirare mentionata pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare in apa de băut: se utilizează imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aibă la baza informații epidemiologice locale (regiune, ferma) in ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile ținta

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

O utilizare neconforma a produsului cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalentei bacteriilor rezistente la substanțele active si poate duce la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active sau la excipient vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

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

În caz de ingestie accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Nu se va depăși doza și perioada de tratament recomandate.

Incompatibilitati:

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

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

Martie 2021.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaje: Plic din folie de aluminiu cu 5 g produs.

Flacoane din HDPE, închise cu capac din LDPE cu 150 g, 300 g produs.

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g.

Cutie de carton cu flacon de 150 g, 300 g.

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.