

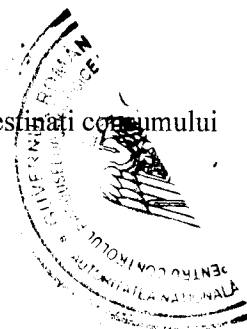


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN BLACK, 80 mg/g + 100 mg/g, pulbere orală pentru porumbeii care nu sunt destinați consumului uman



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Furaltadon HCl..... 80 mg

Clortetraciclina HCl..... 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală de culoare galbenă, pentru diluare în apa 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

Se recomandă în tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germeni sensibili la clortetraciclina și furaltadon (*Chlamidia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Este eficient și în tratamentul trichomonozei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele 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

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

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 din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

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 mănuși 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 consecutiv, 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 (timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

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.

Furaltadonă 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

Substanțele active se absorb rapid și se distribuie larg în țesuturile organismului. Se găsesc în cantități mari în rinichi, ficat, bilă și splină. 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, închis 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 Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Telefon: +31 765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130210.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2006 / 12.11.2013.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



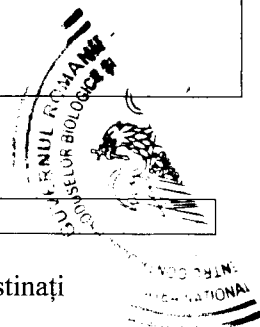
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

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 orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului, uman.

Furaltadona, clortetraciclina.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (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 (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, în 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 în apa de băut: se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flăcoane din HDPE x 150 g, 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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 furaltadonă (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 flaconului: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apa 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 Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Telefon: +31 765600222
E-mail: info@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

Cutie 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 orală pentru porumbeii 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 orală.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

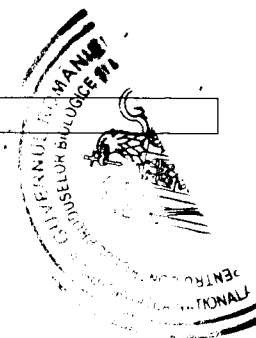
10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

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

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa 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 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 Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Telefon: +31 765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130210

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/{număr}.



B. PROSPECT

PROSPECT

WN Black, 80 mg/g + 100 mg/g, pulbere orală pentru porumbeii 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 și producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs
BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Tarile de Jos

Telefon: +31 765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN BLACK, 80 mg/g + 100 mg/g, pulbere orală pentru porumbeii 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. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă în tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germeni sensibili la clortetraciclina și furaltadona (*Chlamidia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman. Este eficient și în tratamentul trichomonozei.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

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

Porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

8. POSOLOGIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați dozajul și durata tratamentului.

10. ~~TEMP~~ (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, ferit de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă.

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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionari 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 microorganisme 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.

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

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 din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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 mănuși de protecție atunci când se prepară 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 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.

Incompatibilități:

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 05.2024

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.