

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN RED, 80 mg/g + 120 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:

Furaltadonă HCl..... 80 mg

Oxitetraciclina HCl..... 120 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituent

Dextroza monohidrat

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamental.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germeni susceptibili la oxitetraciclina și furaltadonă (*Chlamydia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbeii voiajori și ornamental. Are bune rezultate și în tratamentul trichomonozei.

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 sau la excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

În cazul de contact cu pielea accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar.

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

Produsul se administrează în apa de băut. Doza recomandată este de 5 g produs în 2 litri pentru 40 de pormbei/zi, timp de 3-7 zile consecutiv.

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: QJ01AA56

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune care în doze normale acționează ca bacteriostatic, iar în doze mari, ca bactericid. Acționează prin legarea de ribozomii bacterieni inhibând sinteza proteică în celula bacteriană. Este în primul rând un bacteriostatic și exercită efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteice și este activă împotriva germenilor Gram negativi și Gram pozitivi. Face parte din clasa tetraciclinelor și are spectrul similar cu acestea.

Furaltadona are un spectru mediu de acțiune acționând prin metaboliții săi care se leagă rapid de proteinele bacteriene. Este activă împotriva germenilor Gram negativi, dar și Gram pozitivi, și asupra protozoarelor.

4.3 Farmacocinetică

Oxitetraciclina se absoarbe bine și se distribuie larg în organism. După administrarea orală se absoarbe în partea anterioară a tubului digestiv și concentrația efectivă în sânge se atinge în 2-4 h. Absorbția gastro-intestinală poate fi influențată de bicarbonatul de sodiu, hidroxidul de aluminiu, ionii de fier și de calciu. Se distribuie rapid și extensiv în corp.

Cea mai mare concentrație se obține în rinichi, ficat, bilă, splină și pulmonii. Este încorporată ireversibil în țesutul osos în dezvoltare.

Se elimină 50-70% prin rinichi și 10-15 % neschimbată prin excremente. Biotransformarea este limitată și circa 1/3 din doză se excretă neschimbată.

Furaltadona este rapid metabolizată după administrarea orală și majoritatea cantității din doză administrată este rapid eliminată prin urină, însă diverși metaboliți pot persista în concentrații mici pentru mai multe săptămâni după tratament.

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 plicului: a se utiliza imediat.

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

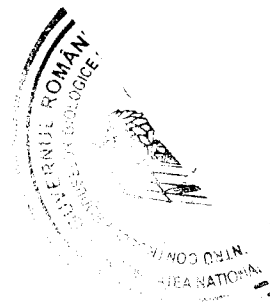
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

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 x 5 g.

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

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

Cutie de carton cu flacon x 150 g, 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130209

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.12.2006

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 de carton x 10, 20, 300 plicuri x 5 g

Cutie de carton cu flacon din HDPE x 150 g și 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN RED, 80 mg/g + 120 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Furaltadonă HCl..... 80 mg/g

Oxitetraciclină HCl..... 100 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 respiratorii și gastrointestinale produse de germeni susceptibili la oxitetraciclină și furaltadonă (*Chlamydia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbeii voiajori și ornamentali. Are bune rezultate și în tratamentul trichomonozei.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea plicului, a se utiliza imediat.

După deschiderea flaconului, a se utiliza în interval de 6 luni.

După diluare, a se utiliza imediat.

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

130209

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 150 g și 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN RED, 80 mg/g + 120 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Furaltadonă HCl..... 80 mg/g

Oxitetraciclină HCl..... 120 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajari 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 deschiderea flaconului, a se utiliza în interval de 6 luni.

După diluare, a se utiliza imediat.

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

WN RED, 80 mg/g + 120 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Furaltadonă HCl..... 80 mg/g
Oxitetraciclină HCl..... 120 mg/g

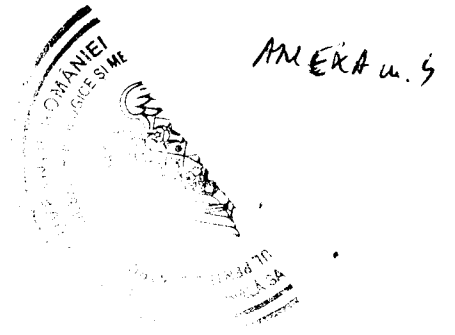
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea plicului, a se utiliza imediat.
După diluare, a se utiliza imediat.



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

WN RED, 80 mg/g + 120 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. Compoziție

1 g produs conține:

Substanțe active:

Furaltadonă HCl..... 80 mg

Oxitetraciclină HCl..... 120 mg

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

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germeni susceptibili la oxitetraciclină și furaltadonă (*Chlamydia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbei voiajori și ornamentali. Are bune rezultate și în tratamentul trichomonozelor.

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 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.

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 sau la excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

După utilizarea produsului medicinal veterinar se vor spăla mâinile.

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:

Nu se cunosc.

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

Produsul se administrează în apa de băut. Doza recomandată este de 5 g produs în 2 litri de apă de băut/zi, pentru 40 de porumbei, timp de 3-7 zile consecutiv.

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 vedere 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 plicului: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

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 ar trebuie 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 de ambalaj

130209

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 5g

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

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 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

