



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs contine:

Substanțe active:

Cloramfenicol	60 mg
Furaladona HCl	125 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 destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

In tratamentul infectiilor intestinale cauzate de Salmonella spp. si E. coli, la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza în 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 priveste susceptibilitatea la bacteriile tinta.

Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene oficiale si locale atunci cand se utilizeaza produsul.

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

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

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

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

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 pe cale orală în apa de băut, 5 g produs în doi litri apă de băut pe zi, pentru 40 de porumbei, timp de 7-14 zile.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp (Timpuri) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: amfenicoli, combinații cu alte antibacteriene.
Codul veterinar ATC: QJ01RA92.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Furaltadona este un antibiotic cu spectru mediu de acțiune având 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 enzimice bacteriene.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cloramfenicolul este un antibiotic liposolubil și 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 metabolitii săi în principal 3 amino-2-oxazoline și 3 amino-5-morpholineomethyl-2-oxazoline, care sunt rapid legați.

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 ambalajului primar: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

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

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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

Tel.: +31 765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130227

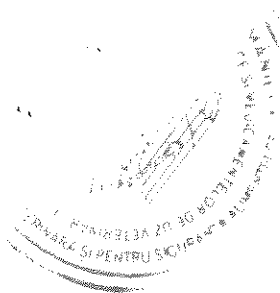
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2008/26.11.2013.

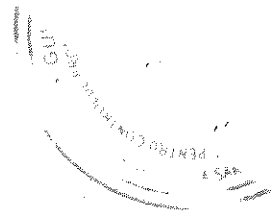
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

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 orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Cloramfenicol, furaltadona HCl.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cloramfenicol 60 mg/g
Furaltadona HCl 125 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 g și 300 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.
Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si 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
Tel.: +31 765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130227

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

Cutie de carton cu flacon x 150 g și 300 g

Flacon din HDPE de 150 g și 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Cloramfenicol, furaltadonă HCl.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cloramfenicol 60 mg/g

Furaltadonă HCl 125 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)

În tratamentul infecțiilor intestinale cauzate de *Salmonella* spp. și *E. coli*, la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

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), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică 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
Tel.: +31 765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130227

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic din de aluminiu de 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Furaltadona, cloramfenicol

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

Cloramfenicol 60 mg/g

Furaltadona HCl 125 mg/g

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

5 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orala.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot {număr}.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

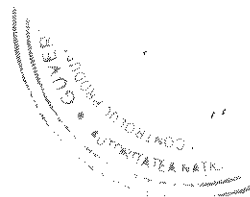
Perioada de valabilitate după prima deschidere ambalajului primar: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de baut: 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANERA n. 4



B.PROSPECT

PROSPECT

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinati 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel.: +31 765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASTOP, 60 mg/g + 125 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

Cloramfenicol, Furaltadona HCl.

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

Substanțe active:

Cloramfenicol 60 mg/g

Furaltadona HCl 125 mg/g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul infecțiilor intestinale cauzate de Salmonella spp. și E. coli, la porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

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

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, 5 g de 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. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică 25°C, ferit de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după {EXP}.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări 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 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 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 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitată imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

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, antidot), după caz:

Nu se va depăși doza recomandată.

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, DUPĂ CAZ

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
Iunie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Plic din folie de aluminiu cu 5 g produs.

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

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

Cutie de carton cu flacon de 150 g și 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.

