



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN RED, 80 mg/g +120 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1g produs conține:

Substanțe active:

Furaltadona HCl.....80 mg

Oxitetraciclina HCl.....120 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

Produsul este recomandat in tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germeni sensibili la oxitetraciclina și furaltadona (*Chlamydia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman. Are bune rezultate și in tratamentul trichomonozei.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza in 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

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice și 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.

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

O utilizare neconforma 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 la manipularea produsului medicinal veterinar.

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

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

Doza recomandată este de 5 g produs solubilizat în 2 litri de apă de băut/zi, pentru 40 porumbei, timp de 3-7 zile consecutive. Calea de administrare este cea orală.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică; combinații de antibacteriene; tetraciline, combinații cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ01AA56

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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, este activă împotriva germenilor Gram negativi și Gram pozitivi. Face parte din clasa tetracinelor și are spectrul similar cu acestea.

Furaltadonă 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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, ioni de fier și de calciu. Se distribuie rapid și extensiv în corp.

Cea mai mare concentrație se obține în rinichi, ficat, bilă, splină și pulmon. Este incorporată

ireversibil în țesutul osos în dezvoltare.

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

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dextroza monohidrat.

6.2 Incompatibilități majore

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 apă de băut: se va utiliza 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 de 5 g.

Flacon din HDPE, închis cu capac din LDPE de 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 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, Țările de Jos

Telefon: +31 765600222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

1302099

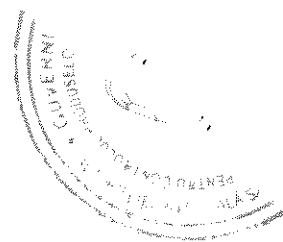
DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2006/12.11.2013.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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 RED, 80 mg/g + 120 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Furaltadona, oxitetraciclina.

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

1 g produs conține:

Furaltadona HCl.....80 mg

Oxitetraciclina HCl.....120 mg

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

5 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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 a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: se va utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE de 150 g, 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WN RED, 80 mg/g + 120 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Furaltadona, oxitetraciclina.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g produs conține:

Furaltadona HCl.....80 mg
Oxitetraciclina HCl.....120 mg

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 pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germeni sensibili la oxitetraciclina și furaltadona (*Chlamydia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman. Are bune rezultate 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), DUPĂ 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 baut: se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastreaza in ambalaj original, la temperaturi sub 25 °C, protejat de lumina solara **directa**.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul

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 COPILOR”

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
Telefon: +31 765600222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130209

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUSERIEI

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 RED, 80 mg/g +120 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Furaltadona, oxitetraciclina.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g produs conține:

Furaltadona HCl.....80 mg
Oxitetraciclina HCl.....120 mg

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 pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale produse de germeni sensibili la oxitetraciclina și furaltadona (*Chlamydia* spp., *Salmonella typhimurium*) la porumbei care nu sunt destinați consumului uman. Are bune rezultate și în tratamentul trichomonozei.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

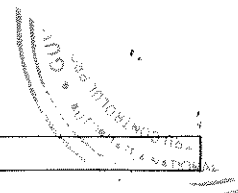
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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 apă de băut: se utilizează imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastrează în ambalaj 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 vedere 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

130209

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/{număr}.



B. PROSPECT

PROSPECT

WN RED, 80 mg/g + 120 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

Detinatorul autorizatiei 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

WN RED, 80 mg/g + 120 mg/g, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Furaltadona, oxitetraciclina.

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

Substanțe active:

Furaltadona HCl.....80 mg/g

Oxitetraciclina HCl.....120 mg/g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza 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

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

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

Doza recomandată este de 5 g produs solubilizat în 2 litri apă de baut/zi, pentru 40 porumbei, timp de 3-7 zile consecutive. Calea de administrare este cea orală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați doza 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 temperaturi de sub 25°C, ferit de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată 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 apă de baut: se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru utilizare

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 sau la excipient vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar la manipularea produsului medicinal veterinar.

Se va purta echipament de protecție adecvat.

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

După utilizarea produsului se vor spăla mâinile.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Nu se cunosc.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilitati

In absenta unor studii de incompatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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

Dimensiune ambalaje:

Plic din folie de aluminiu de 5 g.

Flacon 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 ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.