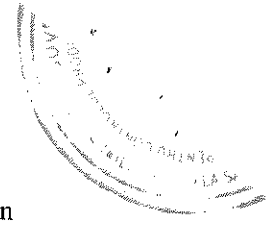


**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**4 in 1 MIX**, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 g produs conține

**Substanțe active:**

Flumequina.....40 mg  
Sulfadiazina sodica.....80 mg  
Colistin sulfat.....0,00008 bou  
Furaltadona hidroclorica.....80 mg  
Trimetoprim.....12 mg  
Ronidazol.....60 mg

**Excipient(excipienti):**

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orala de culoare galbena.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul sindromului Adenocoli si infecțiilor tractului respirator superior la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**4.3 Contraindicații**

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

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aibă la baza informații epidemiologice in ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile ținta.

Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconforma a produsului cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

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**

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 de produs în 2 litri de apă de băut, la 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o măsură (2,5 g) într-un litru de apă, pentru 20 porumbei/zi timp de 7 zile.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **Flumequina**

Grupa Farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic; Quinolone și Quinoxaline.

Antibacteriene; Fluoroquinolone.

Cod veterinar ATC: QJOI MB07

#### **Sulfadiazina**

Grupa Farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic; Sulfonamide și trimetoprim.

Sulfonamide.

Cod veterinar ATC: QJOI EQI O

#### **Colistin sulfat**

Grupa Farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic; Alte antibacteriene; Polimixine

Cod veterinar ATC: QJOI XBOI

#### **Furaltadona hidroclicorica**

Grupa Farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic; Alte antibacteriene

Cod veterinar ATC: QJOI XX93

#### **Trimetoprim**

Grupa Farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic; Sulfonamide și trimetoprim;

Trimetoprim și derivați

Cod veterinar ATC: QJOI EAOI

#### **Ronidazol**

Grupa Farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelanti; Antiprotozoare;  
Agenti împotriva bolilor produse de protozoare; Derivați și nitroimidazoli Cod  
veterinar ATC: QP51AA08.



### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Produsul 4 in 1 Mix este o combinație de antibiotice, sulfamide și antiparazitar.  
Flumequina este una dintre cele mai importante quinolone folosite în medicina veterinară și are un spectru larg. Patrunde cu ușurință în celule și este folosită pentru tratamentul patogenilor intracelulari.  
Trimetoprim este folosit în sinergie cu sulfonamidele (sulfadiazine).  
Sulfadiazina are acțiune bacteriostatică cu spectru larg împotriva microorganismelor gram pozitive și gram-negative. Este folosită frecvent în combinație cu trimetoprim.  
Furaltona are un spectru mediu de acțiune. Acționează prin principalii metaboliti: 3-amino-2-oxazolină (AOZ) și 3-amino-5-morpholineomethyl-2-oxazolidinone (AMOZ), care sunt rapid legate de proteinele celulare.  
Colistin sulfat este un antibiotic ciclopeptidic, aparținând clasei polimixine. Este activ în primul rând împotriva microorganismelor gram-negative.  
Ronidazol este agent antiparazitar cu efect împotriva protozoarelor, folosit curent în practica veterinară.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Substanțele sunt bactericide, acționează asupra membranei citoplasmice ca agent surfactant, penetrează straturile dintre lipide și protide și produc modificări de permeabilitate. Produsul este repede absorbit în organism după administrarea orală, atingând un maxim de concentrație în 2-3 ore după administrare.

## **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 a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut: 8 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Se depozitează în ambalaj 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 de 80 și 150g.  
Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g.  
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 80 g,  
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 150 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, Țările de Jos  
Tel.: +31 765600222  
E-mail: info@belgicadeweerd.com

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140037

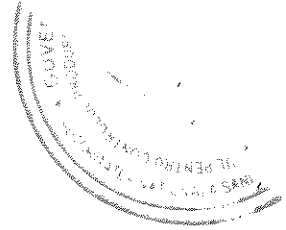
#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

23.04.2008/06.02.2014

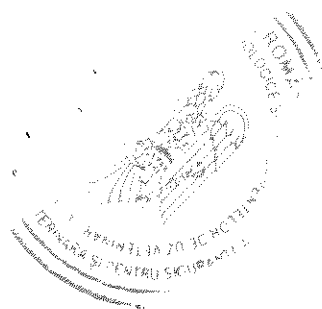
#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



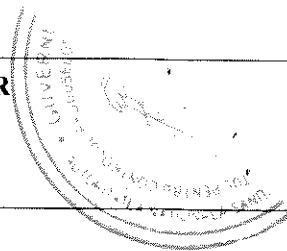
**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din HDPE de 80 g  
Flacon din HDPE de 150 g



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**4 in 1 MIX**, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 g produs conține:

Flumequina.....40 mg  
Trimetoprim.....12 mg  
Colistin sulfat.....0,00008 bou  
Sulfadiazina sodica.....80 mg  
Furaltadona HCl.....80 mg  
Ronidazol.....60 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orala.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

80 g  
150 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul sindromului Adenocoli și infecțiilor tractului respirator superior la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**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 a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului; se utilizează imediat.



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut: 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se depozitează în ambalaj 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**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.  
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, Țările de Jos  
Tel.: +31 765600222  
E-mail: info@belgicadeweerd.com

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140037

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/ Lot.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Plic din folie de aluminiu de 5 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

4 in 1 MIX, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 g produs conține:

**Substanțe active:**

Flumequina.....40 mg  
Trimetoprim.....12 mg  
Colistin sulfat.....0,00008 bou  
Sulfadiazina Na.....80 mg  
Furaltadona HCl.....80 mg  
Ronidazol.....60 mg

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

5 g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/Lot.

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare in apa de băut: 8 ore

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 10, 20, 300 plicuri de 5 g,  
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 80 g,  
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 150 g.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**4 in 1 MIX**, pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 g produs contine:

**Substante active:**

Flumequina.....40 mg  
Trimetoprim.....12 mg  
Colistin sulfat.....0,00008 bou  
Sulfadiazina Na.....80 mg  
Furaltadona HCl.....80 mg  
Ronidazol.....60 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orala.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5 g,  
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 80 g,  
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 150 g.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul sindromului Adenocoli si infecțiilor tractului respirator superior la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut: 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se depozitează în ambalaj 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**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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**

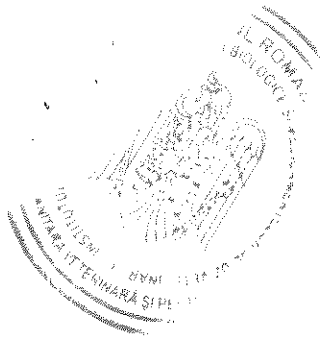
BELGICA DE WEERD B.V.  
Van de Reijtstraat 21  
4814 NE Breda, Țările de Jos  
Tel: +31(0)765600222  
E-mail: info@belgicadeweerd.com

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140037

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot.



**B.PROSPECT**

**4 in 1 MIX**  
**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 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**

**4 in 1 MIX**

Pulbere orala pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 g produs conține:

**Substanțe active:**

Flumequina.....40 mg  
Trimetoprim.....12 mg  
Colistin sulfat.....0,00008 bou  
Sulfadiazina Na.....80 mg  
Furaltadona HCl.....80 mg  
Ronidazol.....60 mg

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul sindromului Adenocoli și infecțiilor tractului respirator superior la porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

**8. POSOLOGIE CALEA ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare pe cale orală, în apa de băut: 5 g de produs în 2 litri de apă de băut, la 40 porumbei/zi, timp de 7 zile sau o măsură (2,5 g) într-un litru de apă pentru 20 porumbei/zi, timp de 7 zile.

## 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 îndemana copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a plicului: se utilizează imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: se utilizează imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă de băut: 8 ore.

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru utilizare

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile ținta.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

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

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.

Utilizare în perioada de lactație sau în 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

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**

Dimensiuni de ambalaj:

Plic din folie de aluminiu de 5 g.  
Flacoane din HDPE de 80 g și 150 g

Cutie de carton cu 10, 20, 300 plicuri de 5g,  
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 80 g,  
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 150 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.