

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon x 150 g

Flacon x 300 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Belgaroni 150 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ronidazol..... 150 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 g

300 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

În tratamentul trichomonozei și hexamitiazeei la porumbeii voiajori și ornamentali.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut.

Pentru 50 de porumbei se administrează 5 g produs, care se dizolvă în 2,5 litri apă de băut, timp de 2-5 zile. Apa de băut trebuie reîmprospătată zilnic.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
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 COPILOR”

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

180111

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Belgaroni 150 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porumbei voiajori și ornamentali

2. Compoziție

1 g produs conține:

Substanța activă:

Ronidazol 150 mg

Excipient:

Dextroză monohidrat

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul trichomonozei și hexamitiazeei la porumbeii voiajori și ornamentali.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la porumbeii destinați pentru reproducere.

Nu se utilizează pe perioada năpârlirii.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul trebuie început după efectuarea examenului microscopic pentru identificarea paraziților și confirmarea bolii.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea mănușilor, ochelarilor de protecție și a măștilor pentru praf. Spălați bine mâinile după contactul cu produsul medicinal veterinar.

La contactul cu ochii se va clăti cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a produsului medicinal veterinar sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase de tipul: umflarea fetei, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Ronidazolul poate interacționa cu ciclosporinele.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

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

Se administrează în apa de băut.

Pentru 50 de porumbei se administrează 5 g produs, care se dizolvă în 2,5 litri apă de băut, timp de 2-5 zile. Apa de băut trebuie reîmprospătată zilnic.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

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.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 de ore.

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 trebui 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 fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180111

Flacoane x 150 g și 300 g, din PP, de culoare alba, închise cu dopuri din LDPE.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12.2025

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 avizului 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