



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGAFOX, 200 mg/ml, soluție orală pentru porumbei voiajori si ornamentali



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

### Substanța activă:

Norfloxacină.....200 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N-Metil pirolidona                                            | 0,05 ml                                                                                                                      |
| Acid acetic glacial                                           |                                                                                                                              |
| Apa purificata                                                |                                                                                                                              |

Soluție orală, de culoare ușor roșiatică.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori si ornamentali.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene intestinale și a ornitozei, la porumbeii voiajori si ornamentali.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la norfloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va purta echipament de protecție adecvat la manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Se spală mâinile după manipularea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Specii țintă: Porumbei voiajori și ornamentali.

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul ouatsau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Utilizare pe cale orală.

Tratament: 2,5 ml produs/litru apă de băut sau o picătură produs/porumbel direct în cioc, de 2 ori/zi, timp de 3 - 7 zile consecutive.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

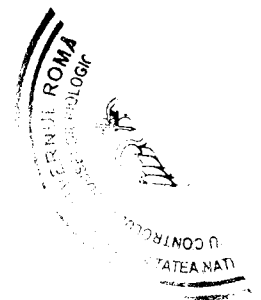
Nu se va depăși doza recomandată.

### **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: QJ01MA06**

##### **4.2 Farmacodinamie**

Norfloxacină este o quinolonă cu acțiune antibacteriană în infecțiile sistemice. Are un spectru larg de acțiune asupra germenilor Gram pozitivi și Gram negativi.

Norfloxacină este o quinolonă de generația a doua cu acțiune bactericidă, omorând bacteriile prin inhibiția ADN girazei sau topoizomerazei IV și inhibând astfel replicarea și transcrierea ADN-ului bacterian.

##### **4.3 Farmacocinetică**

Proprietățile farmacocinetice ale norfloxacină se caracterizează prin o mare distribuție în organism și care se elimină pe cale renală și extra renală, având un clearance renal ridicat cu o biotransformare limitată și moderată, cu o excelentă biodisponibilitate după administrarea orală. Pătrunde ușor în celule și este astfel activă contra patogenilor intracelulari.

#### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

##### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

##### **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 ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 8 ore.

##### **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**

Flacon din HDPE, închis cu capac din PP cu 100 ml.

Cutie de carton cu flacon x 100 ml.

##### **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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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**

130214

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

23.04.2008

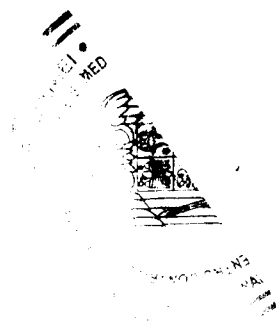
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

ZZ/LL/AAAA

**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 cu flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BELGAFOX, 200 mg/ml, soluție orală.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Norfloxacină ..... 200 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei voiajori și ornamentali

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Cale orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare: a se utiliza imediat.

După diluare în apa de băut: 8 ore.

**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**

130214

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon din HPDE de 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BELGAFOX, 200 mg/ml, soluție orală.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Norfloxacină.....200 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei voiajori 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 desigilare: a se utiliza imediat.

După diluare în apă de băut: 8 ore.

**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}



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BELGAFOX, 200 mg/ml, soluție orală pentru porumbei voiajori și ornamentali

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Norfloxacină .....200 mg

#### Excipienți:

N-Metil pirolidonă.....0,05 ml

Soluție orală de culoare ușor roșiatică.

### 3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamentali

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor bacteriene intestinale și a ornitozei la porumbeii voiajori și ornamentali.

### 5. Contraindicații

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la norfloxacină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va purta echipament de protecție adecvat la manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Se spală mâinile după manipularea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

## **7. Evenimente adverse**

Specii țintă: Porumbei voiajori și ornamentali.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Utilizare pe cale orală.

Tratament: 2,5 ml produs/litru apă de băut sau o picătură produs/porumbel direct în cioc, de 2 ori pe zi, timp de 3-7 zile consecutive.

## **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 vederea 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 ambalajului primar: a se utiliza imediat.  
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 8 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

130214

Dimensiunile ambalajelor:  
Flacon din HDPE, închis cu capac din PP cu 100 ml.  
Cutie de carton cu flacon x 100 ml.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

ZZ/LL/AAAA

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 reacțiilor 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@belgicadewerd.com](mailto:info@belgicadewerd.com)