

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trichonidazol 60 mg/g proszek do sporządzenia roztworu doustnego dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Ronidazol 60 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu dokuzynian
Sacharoza

Proszek o barwie od białej do jasnokremowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka trychomonadozy wywoływanej przez *Trichomonas gallinae*.

3.3 Przeciwwskazania

Nieznane.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Stosować ostrożnie w okresie upałów, gdyż istnieje możliwość przedawkowania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć miejsce czystą wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Gołąb:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Produkt podaje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia przy założeniu, że 20 gołębi wypija przeciętnie 1 litr wody dziennie.

1 g produktu na 1 litr wody do picia przez 7 kolejnych dni.

Każdego dnia należy sporządzić świeży roztwór.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Stosowanie w dawce 2, 5 i 6 razy wyższej od zalecanej nie wywołało objawów przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres (-y) karencji

Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP51AA08

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ronidazol, podobnie jak inne pochodne 5-nitroimidazolu, jest chemioterapeutyką wykazującym działanie pierwotniakobójcze na rzęsistki i bakterio-bójcze na bakterie beztlenowe. Po wnikięciu, na drodze dyfuzji biernej, do komórki pierwotniaka lub komórki bakteryjnej ronidazol jest aktywowany w wyniku reakcji redukcji grupy nitrowej w pozycji 5 pierścienia imidiazolu (reakcja ta

zachodzi niemal wyłącznie w warunkach beztlenowych, a jej nasilenie jest bezpośrednio uzależnione od wewnątrzkomórkowego potencjału oksydoredukcyjnego - im niższy, tym większe nasilenie reakcji redukcji i większa dyfuzja leku do wnętrza komórki). W efekcie dochodzi do powstania wysoce reaktywnych anionów nitrowych, które trwale łączą się z DNA oraz innymi molekułami wewnątrzkomórkowymi. Połączenie produktów redukcji ronidazolu z DNA doprowadza do jego trwałych uszkodzeń. Tworzenie trwałych wiązań znacząco wzmacnia wewnątrzkomórkowe kwaśne pH, co m.in. potwierdza wybiórcze działanie pochodnych 5-nitroimidzolu prawie wyłącznie w stosunku do bakterii beztlenowych i niektórych pierwotniaków. Ponadto, w wyniku reakcji redukcji ronidazolu dochodzi do powstania produktów będących wewnątrzkomórkowymi donorami wolnych rodników tlenowych, które dodatkowo uszkadzają inne niż DNA molekuly wewnątrzkomórkowe. Pogłębia to uszkodzenia komórkowe i doprowadza do szybszej śmierci pierwotniaka lub bakterii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Ronidazol łatwo i efektywnie wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając bardzo wysoki stopień biodostępności określony u różnych gatunków zwierząt na ponad 90%. Warto jednak podkreślić, że czas wchłaniania tej substancji zależny jest od postaci weterynaryjnego produktu leczniczego, obecności pokarmu w wolu lub żołądku oraz dawki leku. Po podaniu *per os* stężenie maksymalne ($C_{p_{max}}$) występuje zazwyczaj po 1-2 godz. (u części zwierząt nawet już po 0,25 godz.). Wchłanianie z wypełnionego pokarmem żołądka lub wola jest wydłużone, wówczas stężenie maksymalne ronidazol osiąga dopiero po 12-14 godzinach od podania leku. Okres półtrwania ronidazolu w osoczu po podaniu doustnym dla większości gołębi wynosi ok. 11 godzin. Po podaniu dożylnym czas półtrwania jest zmienny i zależny w dużej mierze od nośnika, w którym przygotowano trudno rozpuszczalny lek. Ronidazol u gołębi tylko w ok. 10% łączy się z białkami krwi. Podobnie jak wszystkie inne pochodne 5-nitroimidzolu, dobrze przenika do tkanek, osiągając wysokie stężenia w płynach ustrojowych, mózgu, tkance tłuszczowej, mięśniu sercowym, nerkach, wątrobie, mięśniach, trzustce, skórze, śledzionie, jelitach oraz narządach płciowych. U gołębi, którym podano dożylnie 5 mg leku stężenie ronidazolu w różnych tkankach stanowiło 60-100% stężenia w surowicy. Objętość dystrybucji ronidazolu u gołębi wynosi $V_d=0,872$ l/kg m.c. ($\pm 0,064$). Pozwala to zakwalifikować ronidazol do grupy leków o umiarkowanej objętości dystrybucji. Stwierdzono, że ronidazol przechodzi do jaj, osiągając stężenia porównywalne ze stężeniami obserwowanymi w osoczu. Główną drogą eliminacji większości pochodnych 5-nitroimidzolu, niezależnie od gatunku są w równym stopniu nerki i wątroba, z czego większość stanowią metabolity ronidazolu. U gołębi ronidazol wydalany jest w ok. 40% przez nerki i w ok. 60% z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z PE z zakrętką z PE zawierający 20 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

Saszetka z laminatu papier/aluminium/jonomer zawierająca 3 g weterynaryjnego produktu leczniczego, pakowane po 8 sztuk w tekturowe pudełko.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1019/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/07/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).