

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVISTOP 0,8 g/kg granuli per uso orale per colombi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg di OVISTOP contiene:

Principio attivo:

Nicarbazina 0,8 g

Eccipienti:

BHT 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli per somministrazione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Colombi

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Inibizione della fertilità delle uova dei colombi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere impiegato esclusivamente da personale specializzato sotto stretto controllo veterinario.

Rimuovere quotidianamente il prodotto inutilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla nicarbazina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Può essere usato durante l'ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sull'interazione con altri medicinali veterinari. Interferisce con l'ovodeposizione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale

Valutare la consistenza numerica della colonia di colombi sulla quale si intende intervenire.

Per ottenere la massima riduzione della colonia mettere a disposizione OVISTOP in ragione di 8-10 grammi per capo al dì (a giudizio del medico veterinario) dall'inizio (marzo-aprile a seconda della latitudine) alla fine della stagione degli accoppiamenti. Sospendere la somministrazione nei mesi invernali e riprendere il trattamento la primavera successiva. Si consiglia di protrarre l'intervento per almeno due anni consecutivi. Per migliorare l'efficacia dell'intervento si consiglia di impedire l'accesso dei colombi ai loro tradizionali rifugi quali sottotetti, nicchie, magazzini abbandonati, luoghi riscaldati.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Da somministrarsi sotto stretto controllo veterinario esclusivamente da parte di personale specializzato. Rimuovere quotidianamente dai siti di somministrazione l'eventuale prodotto non utilizzato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Gli animali trattati con dosi eccessive possono essere esposti a stress da eccesso di calore. Tale evento, segnalato in volatili da carne allevati in allevamenti intensivi ad elevata concentrazione di animali non rappresenta un reale pericolo per i colombi randagi.

4.11 Tempo di attesa

Non utilizzare nei colombi destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti

Codice ATCvet: QP51AE03 (nicarbazina).

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Nicarbazina, un complesso equimolare costituito da 4,4' dinitrocarbanilide (DNC) e 2-idrossi-4,6-dimetilpirimidina (HDP), è un coccidiostatico ad ampio spettro che inibisce la fertilità delle uova dei colombi, riducendola o azzerandola in funzione della dose somministrata. La fertilità ritorna a valori normali a distanza di due settimane dalla sospensione del trattamento.

Il meccanismo d'azione, seppur non completamente noto, sembra legato alla riduzione del tasso di lipidi nel tuorlo, alla conseguente riduzione delle riserve energetiche necessarie allo sviluppo embrionale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La Nicarbazina è ben assorbita dopo somministrazione orale. Le due componenti (DNC e HDP) sono assorbite separatamente nel tratto digestivo e hanno comportamenti indipendenti. La componente DNC, e i suoi metaboliti, sono prevalentemente escreti nelle feci e permangono nel sangue per 4 giorni mentre la componente HDP viene eliminata pressoché invariata prevalentemente nelle urine. Somministrata alla concentrazione di 125 p.p.m. nell'alimento per 8 giorni produce un picco plasmatico di 4,4 dinitrocarbanilide (DNC) variante da 2.87+/-0.15 microg./mL a 1.53+/-0.15 microg./mL secondo le diverse specie di volatili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido stearico

Butilidrossitoluene (BHT)

Mais granella

Dimeticone MPH 1000

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: consumare immediatamente e non conservare.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto multidose in alluminio con chiusura termosaldata. Ogni confezione contiene 15 Kg di prodotto.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME DRUGS S.r.l.
Via Portella della Ginestra 9
Cavriago (RE)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SACCHETTO MULTIDOSE DA 15 KG A.I.C. 103570014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31 Ottobre 2002

Data dell'ultimo rinnovo: 31 Ottobre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacchetto in alluminio con chiusura termosaldata

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l., via Portella della Ginestra 9, 42025 Cavriago (RE).

2. Denominazione del medicinale veterinario

OVISTOP 0,8 g/kg granuli per uso orale per colombi
nicarbazina

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

1 kg di OVISTOP contiene:

Principio attivo:

Nicarbazina 0,8 g

Eccipienti:

BHT 1 g

4. Forma farmaceutica

Granuli per somministrazione orale

5. Confezioni

Sacchetto da 15 kg

6. Indicazione(i)

Inibizione della fertilità delle uova dei colombi.

7. Controindicazioni

Nessuna nota.

8. Reazioni avverse

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Colombi.

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via orale.

Valutare la consistenza numerica della colonia di colombi sulla quale si intende intervenire.

Per ottenere la massima riduzione della colonia mettere a disposizione OVISTOP in ragione di 8-10 grammi per capo al dì (a giudizio del medico veterinario) dall'inizio (marzo-aprile a seconda della latitudine) alla fine della stagione degli accoppiamenti. Sospendere la somministrazione nei mesi invernali e riprendere il trattamento la primavera successiva. Si consiglia di protrarre l'intervento per almeno due anni consecutivi. Per migliorare l'efficacia dell'intervento si consiglia di impedire l'accesso dei colombi ai loro tradizionali rifugi quali sottotetti, nicchie, magazzini abbandonati, luoghi riscaldati.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Da somministrarsi sotto stretto controllo veterinario esclusivamente da parte di personale specializzato. Rimuovere quotidianamente dai siti di somministrazione l'eventuale prodotto non utilizzato.

12. Tempo(i) di attesa

Tempo di attesa:

Non utilizzare nei colombi destinati al consumo umano.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto deve essere impiegato esclusivamente da personale specializzato sotto stretto controllo veterinario. Rimuovere quotidianamente il prodotto inutilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla nicarbazina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Ovodeposizione:

Può essere usato durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sull'interazione con altri medicinali veterinari. Interferisce con l'ovodeposizione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Gli animali trattati con dosi eccessive possono essere esposti a stress da eccesso di calore. Tale evento, segnalato in volatili da carne allevati in allevamenti intensivi ad elevata concentrazione di animali non rappresenta un reale pericolo per i colombi randagi.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

17. Altre informazioni

La Nicarbazina, principio attivo contenuto in OVISTOP, è un coccidiostatico che inibisce la fertilità delle uova dei colombi, riducendola o azzerandola in funzione della dose somministrata. La fertilità ritorna a valori normali a distanza di due settimane dalla sospensione del trattamento.

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: conservare immediatamente e non conservare.

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n. 103570014

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}