

B. BIJSLUITER

De volledige tekst zal op de zak gedrukt worden

BIJSLUITER

R-12, 0,08 g/100 g, granulaat voor oraal gebruik bij stadsduiven

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ACME srl - via Portella della Ginestra 9, 42025 Cavriago (Re) - Italië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ACME DRUGS srl - via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (Re) - Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

R-12, 0,08 g/100 g, granulaat voor oraal gebruik bij stadsduiven.

Nicarbazine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

100 g R-12 bevat

Actief bestanddeel:

Nicarbazine 0,08 g

Oranje-gele homogene maïskorrels. Elke korrel heeft een compact en doorschijnend omhulsel en is goed gescheiden van de andere korrels.

4. INDICATIE(S)

Beperking van het uitkomen van de eieren bij de stadsduiven.

Voor het beste resultaat bij de vermindering van het aantal duiven moet het product deel uitmaken van een geïntegreerd controleplan.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Stadsduif

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

De omvang van de te behandelen kolonie stadsduiven inschatten.

Om de maximale inkrimping van de omvang van de kolonie te bekomen, het product verspreiden in hoeveelheden van 8-10 g product/per vogel/per dag (zijnde 20-25 mg/kg nicarbazine/kg lichaamsgewicht), elke dag tijdens het voortplantingsseizoen (van maart/april tot oktober/november volgens de breedtegraad).

De toediening moet onderbroken worden tijdens de wintermaanden en de behandeling moet hervat worden tijdens de volgende lente.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product moet toegediend worden in duidelijk afgebakende zones.

De volledige consumptie van het toegediende product moet constant worden gecontroleerd.

Bij elke toediening moet elk ongebruikt product na 15 minuten weggenomen worden.

Elke andere voedingsbron moet beperkt worden, en dit vooral tijdens elke toedieningsperiode (niemand mag deze vogels voeden).

10. WACHTTIJD(EN)

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

Niet verspreiden in niet stedelijke zones of plaatsen waar op duiven gejaagd wordt.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Het product mag slechts gebruikt worden onder het toezicht van een goed opgeleide dierenarts en door behoorlijk opgeleid personeel.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Men kan slechts een optimale efficiëntie bekomen door een dagelijkse toediening van het product en de efficiëntie ervan kan nadelig beïnvloed worden door ongunstige weersomstandigheden.

Om de efficiëntie van de behandeling te verbeteren is het aangeraden de toegang door de duiven tot hun traditionele schuilplaatsen, zoals zolders, nissen, verlaten gebouwen en verwarmde plaatsen, te verhinderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het product mag slechts gebruikt worden door personeel opgeleid betreffende de instructies uiteengezet in de bijsluiter.

Elk contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen vermijden. Gepaste beschermingskledij en handschoenen dragen bij het hanteren van het product.

Na gebruik van het product, de handen zorgvuldig wassen.
Eet, drink of rook niet, wanneer u het diergeneesmiddel hanteert.
Niet inslikken. Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk ingeslikt wordt, onmiddellijk een arts raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket tonen.
Mensen met een bekende overgevoeligheid voor nicarbazine dienen elk contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht, lactatie of leg:

Het product werkt in op het uitkomen van de eieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen informatie beschikbaar betreffende de interactie met enig ander diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dieren behandeld met hoge doses geneesmiddel kunnen blootgesteld worden aan stress veroorzaakt door oververhitting.

Deze symptomen, vaak waargenomen bij pluimvee opgekweekt op legbatterijen met een hoge concentratie aan dieren, vormen geen reëel gevaar in het geval van stadsduiven.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Nicarbazine, het actieve bestanddeel aanwezig in **R-12**, is een coccidiostaticum dat de vruchtbaarheid van de eieren van duiven onderdrukt, door ze te beperken of volledig te onderdrukken naargelang de toegediende dosis.

De vruchtbaarheid wordt terug normaal, twee weken nadat de behandeling onderbroken wordt.

Elke verpakking bevat 15 kg product.

BE-V498444

Op diergeneeskundig voorschrift.