

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

TRINIDAZOL 100 mg/ml perorální roztok

### 2. Složení

Každý ml přípravku obsahuje:

**Léčivé látky:** Ornidazolum 100 mg

Čirý, světle-žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Sportovní a okrasní holubi.

### 4. Indikace pro použití

Léčba trichomoniázy (*Trichomonas gallinae*) a histomoniázy (*Histomonas meleagridis*) sportovních a okrasných holubů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo pomocnou látku.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci hejna je pro snížení tohoto rizika zásadní udržování vnímavého refugia. Je třeba se vyhnout systematicky aplikované léčbě založené na systematických intervalech a léčbě celého hejna. Místo toho, je-li to proveditelné, by měla být léčena pouze vybraná jednotlivá zvířata nebo podskupiny (cílená selektivní léčba). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními pro chov. Pokyny pro každé konkrétní hejno byste si měli vyžádat u odpovědného veterinárního lékaře.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním veterinárního léčivého přípravku.

Pro zabezpečení plné účinnosti je nutné medikovanou vodu připravovat čerstvou každých 12 hodin.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na ornidazolum by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných gumových nebo latexových rukavic.

Při práci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vyplachujte zasažené oko po dobu několika minut proudem pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.  
Po použití přípravku si umyjte ruce.

#### Snáška:

V studiích snášenlivosti a neškodnosti nebyly pozorované nežádoucí účinky na líhnivost poštovních holubů ani po dvojnásobné terapeutické dávce.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

#### Předávkování:

K předávkování a intoxikaci nedochází.

#### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

Sportovní a okrasní holubi:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno.

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě.

#### **Holubi:**

***Terapeutická dávka*** – 40 mg ornidazolu/kg ž. hm./den, tj. 10 ml veterinárního léčivého přípravku rozředěného v 5 l pitné vody/100 ks zvířat/den. Podávat během 3-5 dní.

***Profylaktická dávka*** – 20 mg ornidazolu/kg ž. hm./den, tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku rozředěného v 5 l pitné vody/100 ks zvířat/den. Podávat během 10 dní.

## **9. Informace o správném podávání**

Poddávkování by mohlo vést k neúčinné terapii a mohlo by napomoci rozvoji rezistence.  
Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.  
Veterinární léčivý přípravek podávat jen v naředěném stavu! Veterinární léčivý přípravek dávkovat odléváním, nevkládat cizí tělesa do láhve s veterinárním léčivým přípravkem!

## **10. Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 týdnů.  
Doba použitelnosti po naředění v pitné vodě podle návodu: 12 hodin.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Registrační číslo: 96/028/06-C

Velikosti balení: 100 ml.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: [pharmagal@seznam.cz](mailto:pharmagal@seznam.cz), [pharmagal@pharmagal.sk](mailto:pharmagal@pharmagal.sk)

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

MVDr. Miroslav Šurik, Tel: +420/607 912 775, e-mail: [miroslav.surik@pharmagal.sk](mailto:miroslav.surik@pharmagal.sk)

MVDr. Jan Lacina, Tel: +420/728 975 012

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **Česká republika:**

Pharmagal CZ, s. r. o.

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

Tel.: +420 566 615 534

E-mail: [pharmagalcz@seznam.cz](mailto:pharmagalcz@seznam.cz)

## **17. Další informace**