

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRINIDAZOL 25 mg tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Ornidazolum 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kroskarmelóza sodná soľ
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Hydrogénfosforečnan vápenatý
Magnézium stearát

Okrúhla biela tableta s deliacou ryhou. Tabletú možno rozdeliť na dve rovnaké polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Športové holuby, okrasné vtáky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Metafylaxia a liečba trichomoniázy (*Trichomonas gallinae*), histomoniázy (*Histomonas meleagridis*) a aspergilózy (*Aspergillus flavus*, *Aspergillus fumigatus*) športových holubov a okrasných vtákov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Na zabezpečenie plného účinku a bezpečnosti lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob podávania.

Nepoužívať u vtákov s hmotnosťou menšou ako 300 g.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Infikované vtáky by sa mali ošetriť súčasne, aby sa zabránilo tomu, že neošetrené vtáky budú pôsobiť ako zdroj re-infekcie už ošetrovaných vtákov.

Liečbu opakovať vždy, keď je hrozba re-infekcie vysoká, na začiatku chovu, pri naskladnení nových vtákov do klieťok a holubníkov.

Ošetrované vtáky musia byť počas liečby v karanténe a mali by byť ošetrované pred výstavami a pretekmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na ornidazol alebo pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Športové holuby, okrasné vtáky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	-
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	-
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	-
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	-
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	-

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa odporúča aplikovať 10 dní po znáške.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne, individuálne do zobáka.

Všeobecné dávkovanie: 40 mg ornidazolu/kg ž. hmotnosti.

Holuby:

Mladý holub (300 g) : ½ tablety/kus, (t. j. 12,5 mg ornidazolu/kus), počas 3 - 5 dní.

Dospelý holub (600 g): 1 tableta/kus, (t. j. 25 mg ornidazolu/kus), počas 3 - 5 dní.

Okrasné vtáky:

Okrasné vtáky (300 - 600 g): ½ - 1 tableta/kus (t. j. 12,5 - 25 mg ornidazolu/kus), počas 3 – 5 dní.

Najvhodnejšia doba aplikácie je pred ranným kŕmením, 10 dní po znáške vajec alebo pred pretekmi a výstavami.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Účinná látka má širokú bezpečnostnú rezervu. U holubov nebolo možné stanoviť hodnotu LD₅₀ po perorálnej aplikácii a najvyššia testovaná dávka 1 120 mg/kg ž. hm. nevykazovala žiadne vedľajšie účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP51AA03 - ornidazol

4.2 Farmakodynamické údaje

Ornidazol účinkuje na širokú škálu prvokov, plesní a anaeróbných mikroorganizmov. Nepôsobí na aeróbne a fakultatívne aeróbne baktérie.

Za baktericídny účinok 5-nitroimidazolových derivátov na anaeróbne baktérie a prvoky je zodpovedná nitroskupina, ktorá sa redukuje s feredoxínom. Redukované medziprodukty potom ničia mikroorganizmy tak, že intracelulárne reagujú s makromolekulami DNA, čím inhibujú ich aktivitu a syntézu proteínov mikroorganizmu.

4.3 Farmakokinetické údaje

Ornidazol sa z gastrointestinálneho traktu holubov dobre vstrebáva. Po perorálnej aplikácii jednorazovej dávky 40 mg ornidazolu/kg ž.hm. dosahuje maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) 10 µg/ml za 1 hod. 15 min. (T_{max}). Eliminačný polčas v plazme ($T_{1/2}$) je 1,12 hod. a koncentrácie ornidazolu >2 µg/ml sa v sére testovaných holubov detegovali ešte 5 hod. po aplikácii. Hodnoty $AUC_{(9-\infty)}$ a $AUC_{(0-\infty)}$, sú 0,34 a 32,25 µg.hod/ml, distribučný objem 0,50 l a celková klírens 0,31 l/hod. Počas kontinuálnej perorálnej aplikácie ornidazolu holubom v dávke 40 mg ornidazolu/kg ž.hm. počas 5 dní boli hodnoty C_{max} 6-10 µg/ml dosahované za 1 hodinu. Priemerné koncentrácie C_{ss} ustáleného stavu po jednotlivých dávkach boli pre 8-hod. interval 4,03 µg/ml a pre 16 hod. interval 2,02 µg/ml.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 90 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PP dóza s LDPE uzáverom.

Veľkosť balenia: 1x250 tabliet.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Tel.: +421/37/741 97 59

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/032/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/08/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2022

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1x250 tablet: Papierová skladačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRINIDAZOL 25 mg tableta

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y): Ornidazolum 25 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 tablet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Športové holuby, okrasné vtáky.



Obrázok cieľového druhu bol použitý.

Piktogramy cieľových druhov boli použité.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Spôsob podania: Perorálne, individuálne do zobáka.

Všeobecné dávkovanie: 40 mg ornidazolu/kg ž. hmotnosti.

Holuby:

Mladý holub (300 g) : ½ tablety/kus, (t. j. 12,5 mg ornidazolu/kus), počas 3 - 5 dní.

Dospelý holub (600 g): 1 tableta/kus, (t. j. 25 mg ornidazolu/kus), počas 3 - 5 dní.

Okrasné vtáky:

Okrasné vtáky (300 - 600 g): ½ - 1 tableta/kus (t. j. 12,5 - 25 mg ornidazolu/kus), počas 3 – 5 dní.

Najvhodnejšia doba aplikácie je pred ranným kŕmením, 10 dní po znáške vajec alebo pred pretekmi a výstavami. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 90 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, spol. s r. o.

Logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/032/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM
OBALE**

1 x 250 tabliet: Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRINIDAZOL 25 mg tableta

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y): Ornidazolum 25 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Športové holuby, okrasné vtáky.



Obrázok cieľového druhu bol použitý.

Piktogramy cieľových druhov boli použité.

4. CESTY PODANIA

Spôsob podania: Perorálne, individuálne do zobáka.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 90 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste. Uchovávať v pôvodnom obale.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, spol. s r. o.

Logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

TRINIDAZOL 25 mg tableta

2. Zloženie

1 tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Ornidazolum 25 mg

Okrúhla biela tableta s deliacou ryhou. Tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké polovice.

3. Cieľové druhy

Športové holuby, okrasné vtáky.

4. Indikácie na použitie

Metafylaxia a liečba trichomoniázy (*Trichomonas gallinae*), histomoniázy (*Histomonas meleagridis*) a aspergilózy (*Aspergillus flavus*, *Aspergillus fumigatus*) športových holubov a okrasných vtákov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Na zabezpečenie plného účinku a bezpečnosti lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob podávania.

Nepoužívať u vtákov s hmotnosťou menšou ako 300 g.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Infikované vtáky by sa mali ošetriť súčasne, aby sa zabránilo tomu, že neošetrené vtáky budú pôsobiť ako zdroj re-infekcie už ošetrovaných vtákov.

Liečbu opakovať vždy, keď je hrozba re-infekcie vysoká, na začiatku chovu, pri naskladnení nových vtákov do klieťok a holubníkov.

Ošetrované vtáky musia byť počas liečby v karanténe a mali by byť ošetrované pred výstavami a pretekmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ornidazol alebo pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažné dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nosnice:

Liek sa odporúča aplikovať 10 dní po znáške.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Účinná látka má širokú bezpečnostnú rezervu. U holubov nebolo možné stanoviť hodnotu LD₅₀ po perorálnej aplikácii a najvyššia testovaná dávka 1 120 mg/kg ž. hm. nevykazovala žiadne vedľajšie účinky.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Športové holuby, okrasné vtáky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	-
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	-
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	-
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	-
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	-

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne, individuálne do zobáka.

Všeobecné dávkovanie: 40 mg ornidazolu/kg ž. hmotnosti.

Holuby:

Mladý holub (300 g) : ½ tablety/kus, (t. j. 12,5 mg ornidazolu/kus), počas 3 - 5 dní.

Dospelý holub (600 g): 1 tableta/kus, (t. j. 25 mg ornidazolu/kus), počas 3 - 5 dní.

Okrasné vtáky:

Okrasné vtáky (300 - 600 g): ½ - 1 tableta/kus (t. j. 12,5 - 25 mg ornidazolu/kus), počas 3 – 5 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Najvhodnejšia doba aplikácie je pred ranným kŕmením, 10 dní po znáške vajec alebo pred pretekmi a výstavami.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.
Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 90 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 96/032/22-S

Veľkosť balenia: 1x250 tabliet v PP dóze s LDPE uzáverom.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov 07/2022

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Tel.: +421/37/741 97 59

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Miestni zástupcovia:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika:

MVDr. Eduard Malík Mobil: 0903 406 069

MVDr. Peter Kostrej Mobil: 0903 406 016

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.