BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BELGA-S, 25 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Ronidazol 25 mg

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duif.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Hulpmiddel bij de bestrijding van trichomoniasis (‘het geel’).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij behandeling met ronidazol verdwijnen slechts de klinische symptomen van trichomoniasis. Eliminatie van de infectie is onvolledig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Adem deze stof niet in aangezien dit middel kanker en erfelijke genetische schade kan veroorzaken en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe een stofmasker en geschikte handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- verminderde wateropname;
- neurotoxiciteit;
- groeiremming;
- gewichtsverlies;
- verstoorde spermatogenese;
- dunne ontlasting;

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mogelijk nadelige effecten op de vruchtbaarheid en de jonge duiven van dieren die behandeld zijn met dit middel zijn niet uit te sluiten.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere antimicrobiële of antiparasitaire middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.

Per 10 duiven:
1 nauwkeurig afgestreken maatschepje (5 ml = ca. 4 gram) per 500 ml drinkwater gedurende 5 dagen. Gemedicineerd drinkwater dient dagelijks ververst te worden.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie ronidazol in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Nitroimidazol derivaten
***ATCvet-code*:** QP51CA02

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Ronidazol is een antibioticum/antiprotozoicum behorend tot de groep van 5-nitro-imidazolen, met een activiteit tegen bepaalde anaërobe bacteriën en protozoën. Het mechanisme voor de antiprotozoaire activiteit van 5-nitro-imidazolen is niet volledig opgehelderd. Na het binnendringen in de eencellige parasiet, vindt een reductie van de nitrogroep plaats door hydrogenosomen (organel dat voorkomt in o.a. *Trichomonas* ssp.). Hierdoor worden polaire autotoxische anion radicalen gevormd, die waarschijnlijk tot onherstelbare schade aan het DNA en verstoring van de nucleïnezuursynthese leiden.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt ronidazol goed opgenomen. Ronidazol is tamelijk lipofiel en wordt snel verdeeld over de lichaamsweefsels. Biotransformatie door afbraak van de imidazolring en vorming van hydroxymetabolieten speelt bij duiven een belangrijke rol. Uitscheiding vindt voornamelijk via de nieren plaats, maar ook via de lever en de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 1 maand (in afgesloten fles, beneden 25 ºC).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25ºC.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Niet-transparante buisvormige polyethyleen securitainer (100 gram oplosbaar poeder) met een polyethyleen deksel en een polyethyleen maatschepje à 5 ml (ca. 4 gram).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Belgica de Weerd B.V.

Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda
Nederland
Tel. 076-5600222
Fax. 076-5653570
Email: hjm@belgicadeweerd.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1712

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste registratie: 11 oktober 1990
Datum van laatste verlenging: 11 oktober 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 mei 2024

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

POLYETHYLEEN SECURITAINER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belga-S, 25 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.
Ronidazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Ronidazol 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif

6. INDICATIE

Hulpmiddel bij de bestrijding van trichomoniasis (‘het geel’).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.

Dagdosis voor 10 duiven:
1 nauwkeurig afgestreken maatschepje (5 ml = ca. 4 gram) per 500 ml drinkwater. Toediening gedurende 5 dagen.
Gemedicineerd drinkwater dient dagelijks ververst te worden.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie ronidazol in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Adem deze stof niet in aangezien dit middel kanker en erfelijke genetische schade kan veroorzaken en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe een stofmasker en geschikte handschoenen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 1 maand.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25ºC. Niet in koelkast of de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1712

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Belga-S, 25 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.

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:
Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:
Lelypharma B.V.
8243 PZ
Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belga-S, 25 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.
Ronidazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Ronidazol 25 mg

4. INDICATIE

Hulpmiddel bij de bestrijding van trichomoniasis (‘het geel’).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- verminderde wateropname;
- neurotoxiciteit;
- groeiremming;
- gewichtsverlies;
- verstoorde spermatogenese;
- dunne ontlasting;

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif.

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

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.

Per 10 duiven:
1 nauwkeurig afgestreken maatschepje (5 ml = ca. 4 gram) per 500 ml drinkwater gedurende 5 dagen. Gemedicineerd drinkwater dient dagelijks ververst te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie ronidazol in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTERMIJN

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25ºC.
Niet in koelkast of de vriezer bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 1 maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Bij behandeling met ronidazol verdwijnen slechts de klinische symptomen van trichomoniasis. Eliminatie van de infectie is onvolledig;

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Adem deze stof niet in aangezien dit middel kanker en erfelijke genetische schade kan veroorzaken en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe een stofmasker en geschikte handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
Mogelijk nadelige effecten op de vruchtbaarheid en de jonge duiven van dieren die behandeld zijn met dit middel zijn niet uit te sluiten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Niet combineren met andere antimicrobiële of antiparasitaire middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

13 april 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1712

KANALISATIE
UDD