

PROSPECT

RONIACTIV, 100 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România.
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RONIACTIV, 100 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei.
Ronidazol.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă: Ronidazol 100 mg

Excipient: lactoză monohidrat.

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor cauzate de protozoare sensibile la ronidazol (*Trichomonas spp.*; *Histomonas spp.*; *Giardia spp.*) la porumbei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman și reproducerii.

Nu se utilizează la păsările cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientul produsului. Nu se utilizează pe perioada năpârlirii.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt la doza recomandată.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, prin diluare în apă de băut adusă la temperatura de 18-20 °C, în doza de 5 grame produs/2 litri apă, pentru 40 de porumbei, timp de 5-7 zile.

Tratamentul poate fi repetat în cazul apariției riscului de reinfestare (la începutul și în prima perioadă a sezonului de împerechere, la înțârcare, înainte de introducerea la zbor, după concursuri).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va respecta doza recomandată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere sau îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A se proteja de umiditate.

A se proteja de lumina solară directă.



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie început după efectuarea examenului microscopic pentru identificarea și confirmarea paraziților.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingestie sau inhalare accidentală a produsului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului cu pielea sau ochii spălați cu apă din abundență.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

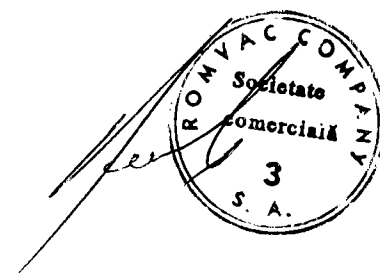
August 2019.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje

Pungi din folie laminată PET-MET cu 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g și 500 g produs.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului avizului de comercializare.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Pungi din folie laminată PET-MET x 5 g

Pungi din folie laminată PET-MET x 10 g

Pungi din folie laminată PET-MET x 20 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RONIACTIV 100mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei.

Ronidazol.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare gram de produs conține :

Ronidazol100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g.

10 g.

20 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună .../an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din folie laminată PET-MET x 50 g
Pungi din folie laminată PET-MET x 100 g
Pungi din folie laminată PET-MET x 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RONIACTIV 100mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porumbei.

Ronidazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram de produs conține:

Ronidazol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g.

100 g.

500 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor cauzate de protozoare sensibile la ronidazol (*Trichomonas spp.*; *Histomonas spp.*; *Giardia spp.*) la porumbei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, prin diluare în apă de băut adusă la temperatura de 18-20 °C, în doză de 5 grame produs/2 litri apă, pentru 40 de porumbei, timp de 5-7 zile.

Tratamentul poate fi repetat în cazul apariției riscului de reinfestare (la începutul și în prima perioadă a sezonului de împerechere, la întârcare, înainte de introducerea la zbor, după concursuri).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

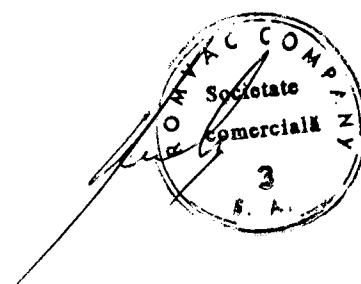
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP : (lună/an)

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

A se proteja de umiditate.

A se proteja de lumina solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICARE AL SERIEI DE PRODUS**