

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRICHOBION 20 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Ornidazolum 20,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Žlté tablety s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Holuby.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečebno-ochranné použitie proti trichomoniáze holubov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aplikácia sa odporúča 10 dní po znáške vajec, počas pretekov a výstav všetkým kusom v chove s diagnostikovaným ochorením.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného požitia lieku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch je možné po podávaní pozorovať u nervózných jedincov zvracanie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Aplikácia sa odporúča 10 dní po znáške vajec.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna tableta na kus, denne, počas 3 dní.

Spôsob podania: Perorálne. Individuálne do zobáka, najvhodnejšie pred ranným kŕmením.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ak sú potrebné)

Je potrebné dodržiavať terapeutickú dávku.

Predávkovanie je vysoko nepravdepodobné. V štúdií s holubmi nebolo možné stanoviť hodnotu LD₅₀ po p. o. aplikácii ornidazolu, pričom najvyššia testovaná koncentrácia bola 1120 mg/kg ž. hm.

4.11 Ochranné lehoty

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká; deriváty nitroimidazolu, ornidazol

ATCvet kód: QP51AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus baktericídneho účinku nitroimidazolov (ornidazolu) spočíva v 4 fázach; vo vstupe liečiva do intracelulárneho prostredia, v redukcii nitro-skupiny a tvorbe parciálne redukovaných metabolitov, ktoré interagujú s molekulami DNA, čím inhibujú aktivitu a syntézu proteínov mikroorganizmu a nakoniec v produkcii inaktívnych koncových produktov. Baktericídna aktivita je závislá od tvorby medziproduktov redoxných reakcií v baktériách. Tieto toxické metabolity primárne interagujú s DNA, RNA alebo intracelulárnymi proteínmi a ich hlavným mechanizmom účinku je štiepenie vlákien DNA, inhibovanie opráv poškodenej DNA, poškodenie transkripcie a následná smrť protozít.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ornidazol sa po p.o. aplikácii dobre absorbuje (>80 %) a maximálne koncentrácie sa v plazme dosahujú do 2 – 4 hodín. 5 – nitroimidazolové liečiva sa po p.o. aplikácii distribuujú predovšetkým do pečene, obličiek, svalov, kože a tuku. Približne 90 % aplikovanej dávky morkám, bolo vylúčených v priebehu 3 dní po aplikácii. Ornidazol sa metabolizuje v pečeni a z organizmu sa vylučuje predovšetkým prostredníctvom moču, v podobe metabolitov (glukurónových konjugátov), menej ako 4 % sa vylučuje v podobe nezmeneného liečiva.

5.3 Vplyv na životné prostredie

TRICHOBION tablety sa používajú liečebno – ochranné proti trichomoniáze minoritných druhov zvierat (holubov). Pri dodržaní deklarovaného dávkovania je vplyv účinnej látky, prípadne jej

metabolitov vylučovaných v exkrementoch liečených zvierat na terestriálne a vodné životné prostredie zanedbateľný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tiamín hydrochlorid
Riboflavín
Pyridoxín hydrochlorid
Pantotenát vápenatý
Laktóza monohydrát
Zemiakový škrob
Kukuričný škrob
Sodná soľ karboxymetylškrobu A
Mastenec
Stearan vápenatý

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom.
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele plastové dózy so závitovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 150 tabliet.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ANIMED s.r.o., Borovianska 4541/76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/010/90 – S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14.9.1990
Dátum posledného predĺženia: 25.10.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

TRICHOBION 20 mg tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU, ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

ANIMED s.r.o., Borovianska 4541/76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRICHOBION 20 mg tablety

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinné látky:

Jedna tableta obsahuje:

Ornidazolum 20,0 mg

Pomocné látky:

Tiamín hydrochlorid, riboflavín, pyrdoxín hydrochlorid, pantotenát vápenatý, laktóza monohydrát, zemiakový škrob, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mastenec, stearan vápenatý

Žlté tablety s poliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečebno – ochranné použitie proti trichomoniáze holubov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch je možné po podávaní pozorovať u nervózných jedincov zvracanie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Holuby.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna tableta na kus, denne, počas 3 dní.

Spôsob podania: Perorálne. Individuálne do zobáka, najvhodnejšie pred ranným kŕmením.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety je možné podávať samostatne alebo zabalené do kúska krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Aplikácia sa odporúča 10 dní po znáške vajec, počas pretekov a výstav všetkým kusom v chove s diagnostikovaným ochorením.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného požitia lieku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Znáška:

Aplikácia sa odporúča 10 dní po znáške vajec.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Je potrebné dodržiavať terapeutickú dávku. Predávkovanie je vysoko nepravdepodobné. V štúdiu s holubmi nebolo možné stanoviť hodnotu LD₅₀ po p.o. aplikácii ornidazolu, pričom najvyššia testovaná koncentrácia bola 1120 mg/kg ž. hm.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV, PRÍPADNE ODPADOVÝCH MATERIÁLOV VYTVORENÝCH PRI POUŽÍVANÍ TÝCHTO LIEKOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

TRICHOBION tablety sa používajú liečebno – ochranné proti trichomoniáze minoritných druhov zvierat (holubov). Pri dodržaní deklarovaného dávkovania je vplyv účinnej látky, prípadne jej

metabolitov vylučovaných v exkrementoch liečených zvierat na terestriálne a vodné životné prostredie zanedbateľný.

Len pre zvieratá!

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 150 tabliet

Registračné číslo:

99/010/90-S

Dátum expirácie:

(mesiac/rok)

Číslo šarže: