

PROSPECT

RONIACTIV, 30 mg/comprimat, pentru animale de terariu (*șerpi, broaște țestoase, broaște*), porumbei, păsări de colivie (*papagali, canari, sticleți*)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, 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, 30 mg/comprimat, pentru animale de terariu (*șerpi, broaște țestoase, broaște*), porumbei, păsări de colivie (*papagali, canari, sticleți*).

Ronidazol.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat de 250 mg conține:

Substanța activă:

Ronidazol 30 mg

Excipienți:

Amidon, aerosil, talc, PVPK30, lactoza, avicel, MC 200, CompactCel, stearat de magneziu.

4. INDICAȚII

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor cauzate de protozoare sensibile la ronidazol (*Trichomonas spp; Histomonas spp.; Giardia spp.*) la animale de terariu (*șerpi, broaște țestoase, broaște*), porumbei și păsările de colivie (*papagali, canari, sticleți*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la păsările destinate reproducerii.

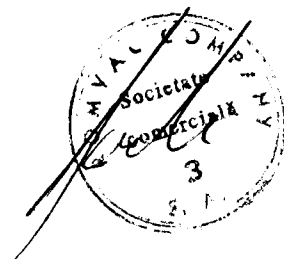
Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele destinate consumului uman.

Nu se utilizeaza pe perioada năpârlirii.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt reacții adverse la dozele recomandate.



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

Animale de terariu (*șerpi, broaște țestoase, broaște*), porumbei și păsări de colivie (*papagali, canari, sticleți*).

8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, astfel:

Tratament curativ

- la animalele de terariu se administrează 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 8 zile consecutiv.
 - la porumbei se administrează 1 comprimat/porumbel, în doză unică;
 - la păsările de colivie se administrează 1 comprimat/kg greutate corporală, în doză unică.
- În cazurile severe tratamentul se prelungește timp de 3 zile consecutiv.

Tratament preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat):

- la porumbei se administrează 1 comprimat/porumbel, în doză unică.
- la păsările de colivie se administrează 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutiv cu repetare la 3 săptămâni.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

În toate cazurile este recomandat ca tratamentele cu RONIATIV comprimate să fie asociate cu administrarea de vitamine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

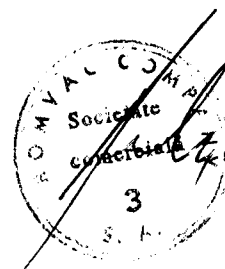
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.



A nu se utiliza acest produs după data expirării marcată pe etichetă.

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: 6 luni.

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 unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

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 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:

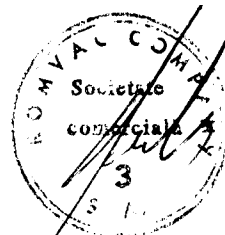
Ambalaj primar:

- flacon din polietilena de densitate înaltă cu 20, 40 și 100 comprimate;
- blister din aluminiu/PVC cu 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate.

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



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu 20, 40 și 100 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RONIACTIV, 30 mg/comprimat, pentru animale de terariu (*serpi, broaște, broaște țestoase*), porumbei, păsări de colivie (*papagali, canari, sticleți*).
Ronidazol.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Ronidazol 30 mg/ comprimat.

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

20, 40 și 100 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie /lot/nr.

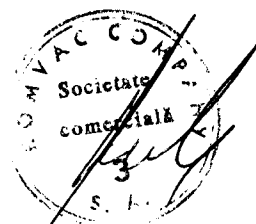
7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună .../an ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE BLISTERE SAU FOLII**
Blister din aluminiu / PVC cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RONIACTIV, 30 mg/comprimat, pentru animale de terariu (*șerpi, broaște țestoase, broaște*), porumbei, păsări de colivie (*papagali, canari, sticleți*).
Ronidazol.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

Romvac Company S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

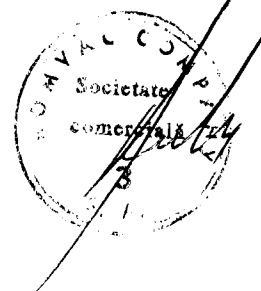
EXP: lună/an.

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie / Lot/ număr/

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RONIACTIV, 30 mg/comprimat, pentru animale de terariu (*serpi, broaște, broaște țestoase*), porumbei, păsări de colivie (*papagali, canari, sticleți*).
Ronidazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ronidazol 30 mg/comprimat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Blister x 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Animale de terariu (*serpi, broaște, broaște țestoase*), porumbei, păsări de colivie (*papagali, canari, sticleți*).

6. INDICAȚII

Prevenirea (in efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor cauzate de protozoare sensibile la ronidazol (*Trichomonas spp; Histomonas spp.; Giardia spp.*) la animale de terariu (*serpi, broaște țestoase, broaște*), porumbei și păsările de colivie (*papagali, canari, sticleți*).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, astfel:

Tratament curativ

- la animalele de terariu se administrează 1 comprimat/kg greutate corporală, timp de 8 zile consecutiv.
 - la porumbei se administrează 1 comprimat/porumbel, în doză unică;
 - la păsările de colivie se administrează 1 comprimat /kg greutate corporală, în doză unică.
- În cazurile severe tratamentul se prelungeste timp de 3 zile consecutiv.

Tratament preventiv (in efectivele în care diagnosticul a fost confirmat):

- la porumbei se administrează 1 comprimat/ porumbel, în doză unică
- la păsările de colivie se administrează 1 comprimat /kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutiv cu repetare la 3 săptămâni.

Pentru a se asigura un dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

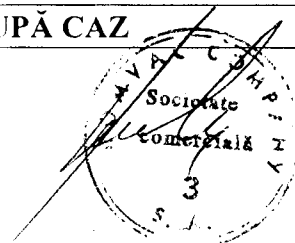
În toate cazurile este recomandat ca tratamentele cu RONIATIV comprimate să fie asociate cu administrarea de vitamine.

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: 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina.

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

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

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**