

[Version 8.2, 01/2021]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

R-12, 0,08 g/ 100 g, granulaat voor oraal gebruik bij stadskuiven.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g R-12 bevat

Werkzaam bestanddeel:

Nicarbazine 0,08 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oranje-gele homogene maïskorrels. Elke korrel heeft een compact en doorschijnend omhulsel en is goed gescheiden van de andere korrels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Stadskuif

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Beperking van het uitkomen van de eieren bij de stadskuiven.

Voor het beste resultaat bij de vermindering van het aantal duiven moet het product deel uitmaken van een geïntegreerd controleplan.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Men kan slechts een optimale efficiëntie bekomen door een dagelijkse toediening van het product en de efficiëntie ervan kan nadelig beïnvloed worden door ongunstige weersomstandigheden.

Om de efficiëntie van de behandeling te verbeteren is het aangeraden de toegang door de duiven tot hun traditionele schuilplaatsen, zoals zolders, nissen, verlaten gebouwen en verwarmde plaatsen, te verhinderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Het product mag slechts gebruikt worden onder het toezicht van een goed opgeleide dierenarts en door behoorlijk opgeleid personeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Het product mag slechts gebruikt worden door personeel opgeleid betreffende de instructies uiteengezet in de bijsluiters.

Elk contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen vermijden. Gepaste beschermingskledij en handschoenen dragen bij het hanteren van het product.

Na gebruik van het product, de handen zorgvuldig wassen.

Eet, drink of rook niet wanneer u het diergeneesmiddel hanteert.

Niet inslikken. Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk ingeslikt wordt, onmiddellijk een arts raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket tonen.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor nicarbazine dienen elk contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product werkt in op het uitkomen van de eieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen informatie beschikbaar betreffende de interactie met enig ander diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De omvang van de te behandelen kolonie stadsduiven inschatten.

Om de maximale inkrimping van de omvang van de kolonie te bekomen, het product verspreiden in hoeveelheden van 8-10 g product/per vogel/per dag (zijnde 20-25 mg/kg nicarbazine/kg lichaamsgewicht), elke dag tijdens het voortplantingsseizoen (van maart/april tot oktober/november volgens de breedtegraad). De toediening moet onderbroken worden tijdens de wintermaanden en de behandeling moet hervat worden tijdens de volgende lente.

Het product moet toegediend worden in duidelijk afgebakende zones.

De volledige consumptie van het toegediende product moet constant worden gecontroleerd.

Bij elke toediening moet elk ongebruikt product na 15 minuten weggenomen worden.

Elke andere voedingsbron moet beperkt worden, en dit vooral tijdens elke toedieningsperiode (niemand mag deze vogels voeden).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Dieren behandeld met hoge doses geneesmiddel kunnen blootgesteld worden aan stress veroorzaakt door oververhitting.

Deze symptomen, vaak waargenomen bij pluimvee opgekweekt op legbatterijen met een hoge concentratie aan dieren, vormen geen reëel gevaar in het geval van stadsduiven.

4.11 Wachtijd(en)

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

Niet verspreiden in niet stedelijke zones of plaatsen waar op duiven gejaagd wordt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:

Nicarbazine, het actieve bestanddeel aanwezig in **R-12**, is een coccidiostaticum dat de vruchtbaarheid van de eieren van duiven inhibeert, door ze te beperken of volledig te onderdrukken naargelang de toegediende dosis.

De vruchtbaarheid wordt terug normaal, twee weken nadat de behandeling onderbroken wordt.

ATCvet-code: QP51AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkingsmechanisme, alhoewel nog niet met zekerheid gekend, zou lijken verbonden te zijn aan een beperking van het lipidegehalte in het eigeel dat zich vertaalt in een beperking van de energievoorraden noodzakelijk voor de ontwikkeling van de embryo's.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chemisch gezien is nicarbazine een equimolair complex van 1,3- *N,N'*-bis (4-nitrophenyl)urea en 4,6-dimethyl-2(1 *H*)-pyrimidine eveneens gekend als 4,4 '-dinitrocarbanilide (DNC) en 2-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidine (HDP). De DNC is de actieve component die een complex moet vormen met HDP voor een efficiënte absorptie. Nicarbazine ontbindt zich snel *in vivo* in zijn twee componenten, HDP en DNC. Terwijl 95 % HDP snel geëlimineerd wordt via de urine, blijft de DNC langer in het organisme en wordt voornamelijk geëlimineerd via de uitwerpselen.

Als de nicarbazine wordt toegediend in een concentratie van 125 p.p.m. in voedsel gedurende 8 dagen, wordt een plasmapijk aan DNC waargenomen, gaande van 2,87±0,15 µg/ml (kip) tot 1.53±0,15 µg/ml (Canadese gans, in functie van de vogelsoort).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Stearinezuur

Maïskorrels.

Dimeticone

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De zakjes bestaan uit thermisch dichtgelaste meerlagen PET-ALU-PE. De binnenlaag bestaat uit polyethyleen.

Elke verpakking bevat 15 kg product. Het etiket aangebracht op de verpakking dient als bijsluiters.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

ACME srl
via Portella della Ginestra 9
42025 Cavriago (Re)
Italië

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V498444

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/06/2016

Datum van laatste verlenging: 05/05/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/07/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.