

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRINIDAZOL 100 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Ornidazolum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
--

Propylenglykol

Čirý, světle-žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Sportovní a okrasní holubi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba trichomoniázy (*Trichomonas gallinae*) a histomoniázy (*Histomonas meleagridis*) sportovních a okrasných holubů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo pomocnou látku.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci hejna je pro snížení tohoto rizika zásadní udržování vnímavého refugia. Je třeba se vyhnout systematicky aplikované léčbě založené na systematických intervalech a léčbě celého hejna. Místo toho, je-li to proveditelné, by měla být léčena pouze vybraná jednotlivá zvířata nebo podskupiny (cílená selektivní léčba). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními pro chov. Pokyny pro každé konkrétní hejno byste si měli vyžádat u odpovědného veterinárního lékaře.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním veterinárního léčivého přípravku.

Pro zabezpečení plné účinnosti je nutné medikovanou vodu připravovat čerstvou každých 12 hodin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na ornidazolum by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných gumových nebo latexových rukavic.

Při práci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vyplachujte zasažené oko po dobu několika minut proudem pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Sportovní a okrasní holubi:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Snáška:

Ve studiích snášenlivosti a neškodnosti nebyly pozorované nežádoucí účinky na líhnivost poštovních holubů ani po dvojnásobné terapeutické dávce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání v pitné vodě.

Holubi:

Terapeutická dávka – 40 mg ornidazolu/kg ž. hm./den, tj. 10 ml veterinárního léčivého přípravku rozředěného v 5 l pitné vody/100 ks zvířat/den. Podávat během 3-5 dní.

Profylaktická dávka – 20 mg ornidazolu/kg ž. hm./den, tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku rozředěného v 5 l pitné vody/100 ks zvířat/den. Podávat během 10 dní.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinné terapii a mohlo by napomoci rozvoji rezistence. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Veterinární léčivý přípravek podávat jen v naředěném stavu! Veterinární léčivý přípravek dávkovat odléváním, nevkládat cizí tělesa do lahve s veterinárním léčivým přípravkem!

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

K předávkování a intoxikaci nedochází.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51AA03

4.2 Farmakodynamika

Farmakoterapeutická skupina: Ornidazol patří mezi nitroimidazolové deriváty účinné proti protozoárním infekcím (ATC – QP51AA). Působí především proti G-mikroorganismům a protozoím. Po proniknutí do bakteriální nebo protozoární buňky dochází k redukci NO₂-skupiny a vzniklé metabolity potom znemožňují syntézu a působí škodlivě na regeneraci DNA a RNA, tím ruší transkripci, což vede ke smrti buňky. Proniká rovněž dobře do aerobních i anaerobních bakterií, ale k redukci skupiny NO₂ dochází jen v anaerobech.

Hlavním mechanismem vzniku rezistence je snížení aktivity nitroreduktáz, a tím snížení redukce NO₂-skupiny, zvýšená regenerace DNA, zvýšení aktivity katalázy a superoxid dismutázy a zvýšení vylučování nitroimidazolů.

4.3 Farmakokinetika

Ornidazol se dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu, přičemž se na bílkoviny plazmy váže méně než 15 % podaného množství. Velmi dobře proniká do cerebrospinální tekutiny a do ostatních tělesných tekutin a tkání. Eliminační poločas v plazmě se pohybuje u člověka na úrovni přibližně 11 hod. Po podání jednorázové dávky se v průběhu 5 dní vyloučí 85 % z podané látky, z toho přibližně 63 % močí a 22 % stolicí. Asi 4 % z podané dávky se vyloučí v nezměněné formě močí. Ornidazol proniká i do slin a žluče.

U holubů byly po aplikaci 10 mg ornidazolu/ks (do volete) zjištěny následující farmakokinetické parametry; C_{max} 10 µg/ml, T_{max} 1 hod. 15 min., T_{1/2} 1,12 hod., AUC_(0-∞) 32,25 µg.hod/ml, V_d 0,50 l a Clt 0,31 l/hod. Ve vícedávkové studii po aplikaci ornidazolu 2 x denně v dávkách 10 mg/ks, po dobu 5 dní, v intervalech 8 a 16 hod. byly 1 hod. po aplikaci dosahované koncentrace cca 6-10 µg/ml a byly vypočítané průměrné koncentrace C_{ss} v ustáleném stavu po jednotlivé dávce 4,03 a 2,02 µg/ml, pro dávkové intervaly 8 a 16 hod.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 týdnů.

Doba použitelnosti po naředění v pitné vodě podle návodu: 12 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá láhev z HDPE s HDPE dětským bezpečnostním uzávěrem se závitem, etiketa.

Velikost balení: 100 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL, spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/028/06-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/10/2006

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).