

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trichonidazol, 60 mg/g, proszek do sporządzenia roztworu doustnego dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ronidazol 60 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Proszek o barwie od białej do jasnokremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka trychomonadozy wywoływanej przez *Trichomonas gallinae*.

4.3 Przeciwwskazania

Nieznane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Stosować ostrożnie w okresie upałów, gdyż istnieje możliwość przedawkowania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć miejsce czystą wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie występują.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia przy założeniu, że 20 gołębi wypija przeciętnie 1 litr wody dziennie.

1 g preparatu na 1 litr wody do picia przez 7 kolejnych dni.

Każdego dnia należy sporządzić świeży roztwór.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Stosowanie w dawce 2, 5 i 6 razy wyższej od zalecanej nie wywołało objawów przedawkowania.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniacze, leki stosowane w chorobach wywołanych przez pierwotniaki.

Kod ATCvet QP51AA08

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ronidazol, podobnie jak inne pochodne 5-nitroimidazolu, jest chemioterapeutykiem wykazującym działanie pierwotniakobójcze na rzęsistki i bakterioobójcze na bakterie beztlenowe. Po wnikięciu, na drodze biernej dyfuzji, do komórki pierwotniaka lub komórki bakteryjnej ronidazol jest aktywowany w wyniku reakcji redukcji grupy nitrowej w pozycji 5 pierścienia imidiazolu (reakcja ta zachodzi niemal wyłącznie w warunkach beztlenowych, a jej nasilenie jest bezpośrednio uzależnione od wewnątrzkomórkowego potencjału oksydoredukcyjnego, im niższy, tym większe nasilenie reakcji redukcji i większa dyfuzja leku do wnętrza komórki). W efekcie dochodzi do powstania wysoce reaktywnych anionów nitrowych, które trwale łączą się z DNA oraz innymi molekułami wewnątrzkomórkowymi. Połączenie produktów redukcji ronidazolu z DNA doprowadza do trwałych jego uszkodzeń. Tworzenie trwałych wiązań znacząco wzmaga wewnątrzkomórkowe kwaśne pH, co m.in. potwierdza wybiórcze działanie pochodnych 5-nitroimidzolu prawie wyłącznie w stosunku do bakterii beztlenowych i niektórych pierwotniaków. Ponadto, w wyniku reakcji redukcji ronidazolu dochodzi do powstania produktów będących wewnątrzkomórkowymi donorami wolnych rodników tlenowych, które dodatkowo uszkadzają inne niż DNA molekuły wewnątrzkomórkowe. Pogłębia to uszkodzenia komórkowe i doprowadza do szybszej śmierci pierwotniaka lub bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ronidazol łatwo i efektywnie wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając bardzo wysoki stopień biodostępności określony u różnych gatunków zwierząt na ponad 90%. Warto jednak podkreślić, że czas wchłaniania tego preparatu zależny jest od postaci leku, obecności pokarmu w wolu lub żołądka oraz dawki leku. Po podaniu *per os* stężenie maksymalne ($C_{p_{max}}$) występuje zazwyczaj po 1-2 godz. (u części zwierząt nawet już po 0,25 godz). Wchłanianie z wypełnionego

pokarmem żołądka lub wola jest wydłużone, wówczas stężenia maksymalne ronidazol osiąga dopiero po 12 – 14 godzinach od podania leku. Okres półtrwania ronidazolu w osoczu po podaniu doustnym dla większości gołębi wynosi ok. 11 godzin. Po podaniu dożylnym czas półtrwania jest zmienny i zależy w dużej mierze od nośnika, w którym przygotowano trudno rozpuszczalny lek. Ronidazol u gołębi tylko w ok. 10% łączy się z białkami krwi. Podobnie jak wszystkie inne pochodne 5 – nitroimidazolu, dobrze przenika do tkanek, osiągając wysokie stężenia w płynach ustrojowych, mózgu, tkance tłuszczowej, mięśniu sercowym, nerkach, wątrobie, mięśniach, trzustce, skórze, śledzionie, jelitach oraz narządach płciowych. U gołębi, którym podano dożylnie 5 mg leku stężenie ronidazolu w różnych tkankach stanowiło 60-100% stężenia w surowicy. Objętość dystrybucji ronidazolu u gołębi wynosi $V_d=0,872$ l/kg m.c. ($\pm 0,064$). Pozwala to zakwalifikować ronidazol do grupy leków o umiarkowanej objętości dystrybucji. Stwierdzono, że ronidazol przechodzi do jaj, osiągając stężenia porównywalne ze stężeniami obserwowanymi w osoczu. Główną drogą eliminacji większości pochodnych 5-nitorimidazolu, niezależnie od gatunku są w równym stopniu nerki i wątroba, z czego większość stanowią metabolity ronidazolu. U gołębi ronidazol wydalany jest w ok. 40% przez nerki i w ok. 60% z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu dokuzynian
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.
Należy zużyć bezpośrednio po rekonstrukcji w wodzie do picia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z PE z zakrętką z PE zawierający 20 g produktu.
Saszetka z laminatu papier/aluminium/jonomer zawierająca 3 g produktu, pakowane po 8 sztuk w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32

e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1019/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:04/07/2006

Data przedłużenia pozwolenia: 05.11.2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.